

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg comprimés à croquer pour chiens 1,35–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg comprimés à croquer pour chiens >3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg comprimés à croquer pour chiens >7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg comprimés à croquer pour chiens >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg comprimés à croquer pour chiens >30–60 kg

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé à croquer contient :

Substances actives :

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbémycine oxime (mg)
comprimés à croquer pour chiens 1,35–3,5 kg	9,375	1,875
comprimés à croquer pour chiens >3,5–7,5 kg	18,75	3,75
comprimés à croquer pour chiens >7,5–15 kg	37,50	7,50
comprimés à croquer pour chiens >15–30 kg	75,00	15,00
comprimés à croquer pour chiens >30–60 kg	150,00	30,00

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Amidon de maïs
Protéines de soja
Arôme de bœuf braisé
Povidone (E1201)
Macrogol 400
Macrogol 4000
Hydroxystéarate de macrogol 15
Glycérol (E422)
Triglycérides à chaîne moyenne
Acide citrique monohydraté (E330)
Butyl-hydroxytoluène (E321)

Comprimés à croquer marbrés de couleur rouge à brun rouge, de forme circulaire (pour chiens 1,35–3,5 kg) ou de forme rectangulaire (pour chiens >3,5–7,5 kg, pour chiens >7,5–15 kg, pour chiens >15–30 kg et pour chiens >30–60 kg).

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour les chiens atteints, ou à risque, d'infestations mixtes par des parasites externes et internes. Le médicament vétérinaire est conseillé lorsqu'un traitement simultané contre les tiques, les puces ou les acariens et un ou plusieurs des autres parasites cibles est indiqué.

Parasites externes

Traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis* et *C. canis*). Le médicament vétérinaire exerce une action immédiate et persistante de destruction des parasites pendant 5 semaines. Le produit peut être intégré à une stratégie de traitement pour le contrôle de la dermatite par allergie aux piqûres de puces (DAPP).

Traitement des infestations par les tiques (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Le médicament vétérinaire exerce une action immédiate et persistante de destruction des parasites pendant 4 semaines.

Les puces et les tiques doivent être attachées à l'animal et avoir commencé à se nourrir pour être exposées à la substance active.

Traitement de la démodécie (due à *Demodex canis*).

Traitement de la gale sarcoptique (due à *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Traitement des infestations par la gale des oreilles (due à *Otodectes cynotis*).

Nématodes gastro-intestinaux

Traitement des infestations par les nématodes gastro-intestinaux adultes des espèces suivantes : ascarides (*Toxocara canis* et *Toxascaris leonina*), ankylostomes (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* et *Ancylostoma ceylanicum*) et trichures (*Trichuris vulpis*).

Autres nématodes

Prévention de la dirofilariose (larves de *Dirofilaria immitis*) avec une administration mensuelle.

Prévention de l'angiostrongylose (par diminution du taux d'infestation par des formes immatures (L5) et adultes d'*Angiostrongylus vasorum*) avec une administration mensuelle.

Prévention de l'établissement de la thélaziose (infection par le ver oculaire adulte de *Thelazia callipaeda*) avec une administration mensuelle.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Il est nécessaire que les puces et les tiques aient commencé à se nourrir sur l'animal pour être exposées à l'afoxolaner ; par conséquent, le risque de transmission de maladies vectorielles ne peut être exclu.

L'utilisation non nécessaire d'antiparasitaires ou l'utilisation non conforme aux instructions fournies dans le RCP pourrait augmenter la pression de sélection de résistances et entraîner une réduction de leur efficacité. La décision d'utiliser le produit doit s'appuyer sur la confirmation des espèces parasitaires et de la charge parasitaire, ou du risque d'infestation sur la base des données épidémiologiques, chez chaque animal.

En l'absence de risque de co-infestation par des parasites externes et internes, un produit à spectre plus étroit devra être utilisé.

La possibilité que les autres animaux du même foyer puissent être une source de ré-infestation par les puces, les acariens ou les nématodes gastro-intestinaux doit être prise en compte et ces animaux doivent être traités au besoin à l'aide d'un produit approprié.

Ancylostoma ceylanicum est signalé comme endémique uniquement en Asie du Sud-Est, Chine, Inde, Japon, dans certaines îles du Pacifique, Australie, dans la péninsule arabique, en Afrique du Sud et en Amérique du Sud.

Le maintien de l'efficacité des lactones macrocycliques est essentiel pour le contrôle de *Dirofilaria immitis*. Pour minimiser le risque de sélection de résistances, il est recommandé de contrôler les antigènes circulants et les microfilaries dans le sang des chiens, au début de chaque saison de traitement préventif. Seuls les animaux négatifs doivent être traités.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En l'absence de données disponibles, le traitement des chiots âgés de moins de 8 semaines et des chiens pesant moins de 1,35 kg de poids corporel doit être basé sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Dans les zones endémiques de dirofilariose, les chiens doivent être testés pour vérifier la présence d'une éventuelle infestation par les vers du cœur avant l'administration du médicament vétérinaire. Selon l'avis du vétérinaire, les chiens infestés doivent être traités avec un adulticide pour éliminer les vers du cœur adultes. Le médicament vétérinaire n'est pas indiqué pour l'élimination des microfilaries.

La dose recommandée doit être strictement respectée chez les colleys ou les races apparentées.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

- Ce produit peut causer des troubles gastro-intestinaux en cas d'ingestion.
- Conserver les comprimés dans la plaquette dans l'attente d'une utilisation et conserver les plaquettes dans l'emballage extérieur.
- En cas d'ingestion accidentelle, en particulier dans le cas des enfants, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.
- Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Vomissements ¹ , diarrhée ¹ , Léthargie ¹ , anorexie ¹ , Prurit ¹ .
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Érythème Signes neurologiques (convulsion, ataxie et tremblement musculaire).

¹ Généralement de courte durée et disparaissant spontanément.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Peut être utilisé chez les chiennes gestantes et allaitantes.

Fertilité :

Peut être utilisé chez les chiennes reproductrices.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens mâles reproducteurs.

Chez les chiens mâles reproducteurs, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ni d'effets indésirables sur les performances de reproduction des mâles.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La milbémycine oxime est un substrat de la glycoprotéine P (PGP) et peut ainsi interagir avec d'autres substrats de la PGP (par exemple : digoxine, doxorubicine) ou d'autres lactones macrocycliques. Par conséquent, un traitement concomitant avec d'autres substrats de la PGP peut augmenter la toxicité.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Posologie :

Le médicament vétérinaire doit être administré à la dose de 2,50 à 6,94 mg/kg d'afoxolaner et de 0,50 à 1,39 mg/kg de milbémycine oxime, selon le tableau suivant :

Poids du chien (kg)	Nombre et dosage du comprimé à croquer à administrer				
	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

Pour les chiens de plus de 60 kg, une combinaison appropriée de comprimés à croquer doit être utilisée.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Les comprimés à croquer ne doivent pas être divisés. Un sous-dosage pourrait entraîner un manque d'efficacité et favoriser le développement d'une résistance.

Mode d'administration :

Les comprimés sont à croquer et appétents pour la majorité des chiens. Si le chien n'accepte pas directement les comprimés, ils peuvent être administrés avec de la nourriture.

Schéma thérapeutique :

La nécessité et la fréquence du ou des renouvellement(s) du traitement doivent être déterminées par un professionnel et doivent tenir compte de la situation épidémiologique locale et du mode de vie de l'animal.

Traitement des infestations par les puces et les tiques et les nématodes gastro-intestinaux :

Le médicament vétérinaire peut être utilisé dans le traitement saisonnier contre les puces et les tiques (en remplacement d'un traitement avec un produit monovalent contre les puces et les tiques) chez les chiens qui présentent également une infestation par des nématodes gastro-intestinaux. Un seul traitement est efficace pour le traitement des nématodes gastro-intestinaux.

*Traitement de la démodécie (due au *Demodex canis*) :*

Administer le médicament vétérinaire mensuellement, jusqu'à l'obtention de deux raclages cutanés négatifs, à un mois d'intervalle. Les cas les plus sévères peuvent nécessiter des traitements mensuels sur une durée plus longue. La démodécie étant une maladie multifactorielle, il est conseillé de traiter également, de façon appropriée, la maladie sous-jacente, lorsque cela est possible.

*Traitement de la gale sarcoptique (due à *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) :*

Administer le médicament vétérinaire mensuellement, pendant deux mois consécutifs. Des administrations mensuelles supplémentaires, basées sur l'évaluation clinique et les raclages cutanés, peuvent être nécessaires.

*Traitement des infestations par la gale des oreilles (due à *Otodectes cynotis*) :*

Une dose unique du médicament vétérinaire devrait être administrée. Un examen vétérinaire complémentaire, un mois après le premier traitement, est recommandé comme certains animaux peuvent nécessiter un deuxième traitement.

Prévention de la dirofilariose :

Le médicament vétérinaire tue les larves de *Dirofilaria immitis* jusqu'à un mois après leur transmission par les moustiques, par conséquent le médicament vétérinaire doit être administré à intervalles mensuels réguliers pendant la période de l'année où les vecteurs sont présents, en commençant dans le mois qui suit la première exposition présumée aux moustiques.

Le traitement doit être poursuivi jusqu'à un mois après la dernière exposition aux moustiques. Afin d'établir un traitement de routine, il est recommandé de traiter chaque mois au même jour ou à la même date. S'il remplace un autre produit préventif dans un programme de prévention des vers du cœur, le premier traitement avec le médicament vétérinaire doit commencer à la date à laquelle le médicament précédent aurait dû être administré.

Les chiens vivant dans des zones endémiques de dirofilariose, ou ceux qui ont voyagé dans des zones endémiques, peuvent être infestés par des vers du cœur adultes. Aucun effet thérapeutique contre les adultes de *Dirofilaria immitis* n'a été établi. Il est par conséquent recommandé que tous les chiens âgés de 8 mois ou plus, vivant dans des zones endémiques de dirofilariose soient testés avant le traitement préventif par le médicament vétérinaire, pour vérifier la présence d'une éventuelle infestation par des vers du cœur adultes.

Prévention de l'angiostrongylose :

Dans les régions endémiques, une administration mensuelle du médicament vétérinaire réduira le taux d'infestation par des formes immatures (L5) et adultes d'*angiostrongylus vasorum*, dans le cœur et les poumons.

Prévention de la thélaziose :

Une administration mensuelle du médicament vétérinaire prévient l'établissement de l'infection par le ver oculaire adulte de *Thelazia callipaeda*.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable n'a été observé chez des chiots en bonne santé âgés de huit semaines traités 6 fois, jusqu'à 5 fois la dose maximale.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QP54AB51.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Afoxolaner :

L'afoxolaner est un insecticide et un acaricide appartenant à la famille des isoxazolines.

L'afoxolaner agit comme un antagoniste sur les canaux chlorures ligand-dépendants, en particulier ceux faisant intervenir le neurotransmetteur acide gamma-aminobutyrique (GABA). Parmi les modulateurs des canaux chlorures, les isoxazolines se lient sur un site cible distinct et unique dans les canaux chlorure GABA-dépendants de l'insecte, bloquant ainsi le transfert pré- et post-synaptique des ions chlorure à travers les membranes cellulaires. L'hyperexcitation prolongée induite par l'afoxolaner provoque une activité incontrôlée du système nerveux central des insectes ou des acariens et leur mort. La toxicité sélective de l'afoxolaner entre les insectes, les acariens et les mammifères peut être liée à la sensibilité différentielle des récepteurs GABA des insectes et des acariens par rapport aux récepteurs GABA des mammifères.

Il est actif sur les puces adultes ainsi que sur plusieurs espèces de tiques telles que *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* et *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* et *I. scapularis*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis*, et *Hyalomma marginatum*.

L'afoxolaner tue les puces avant la ponte des œufs et prévient ainsi le risque de contamination de l'habitation.

Milbémycine oxime :

La milbémycine oxime est un antiparasitaire endectocide appartenant au groupe des lactones macrocycliques. La milbémycine oxime contient deux composants principaux, A3 et A4 (rapport de 20/80 pour A3/A4). Il s'agit d'un produit de la fermentation de *Streptomyces milbemycinicus*. La milbémycine oxime agit en perturbant la neurotransmission du glutamate chez les invertébrés. La milbémycine oxime augmente la liaison du glutamate avec pour conséquence une augmentation du flux des ions chlorures dans la cellule. Cela provoque une hyperpolarisation de la membrane neuromusculaire qui entraîne la paralysie et la mort des parasites.

La milbémycine oxime est active contre plusieurs nématodes gastro-intestinaux (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), les adultes et les formes immatures (L5) du nématode pulmonaire *Angiostrongylus vasorum* et du nématode cardiaque (larves de *Dirofilaria immitis*).

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption systémique de l'afoxolaner est élevée. La biodisponibilité absolue est de 88 %. La concentration maximale moyenne (C_{max}) détectée est de $1\,822 \pm 165$ ng/ml dans le plasma 2–4 heures (T_{max}) après administration d'une dose de 2,5 mg/kg d'afoxolaner.

L'afoxolaner est distribué à l'intérieur des tissus avec un volume de distribution de $2,6 \pm 0,6$ l/kg et une valeur de clairance systémique de $5,0 \pm 1,2$ ml/h/kg. La demi-vie plasmatique terminale est approximativement de 2 semaines chez les chiens.

Le pic de concentration plasmatique de la milbémycine oxime dans les premières 1–2 heures (T_{max}) indique que l'absorption après l'ingestion des comprimés à croquer est rapide. La biodisponibilité absolue est de 81 % et de 65 % pour les formes A3 et A4 respectivement. Les demi-vies terminales et les concentrations maximales (C_{max}) après l'administration orale sont de $1,6 \pm 0,4$ jours et de 42 ± 11 ng/ml pour la forme A3, de $3,3 \pm 1,4$ jours et de 246 ± 71 ng/ml pour la forme A4.

La milbémycine oxime est distribuée à l'intérieur des tissus avec un volume de distribution de $2,7 \pm 0,4$ l/kg et de $2,6 \pm 0,6$ l/kg pour les formes A3 et A4 respectivement. Les deux formes ont une clairance systémique basse (75 ± 22 ml/h/kg pour la forme A3 et 41 ± 12 ml/h/kg pour la forme A4).

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur, de façon à la protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Le médicament vétérinaire est emballé individuellement dans des plaquettes thermoformées en PVC laminé avec une feuille d'aluminium (PVC/Alu).

Boîte en carton contenant une plaquette de 1, 3 ou 6 comprimés à croquer ou 15 plaquettes de 1 comprimé ou 2 plaquettes de 3 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/14/177/001-025

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 15/01/2015

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

JJ/MM/AAAA

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

**AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE
SUR LE MARCHÉ**

Aucune.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg comprimés à croquer pour chiens 1,35–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg comprimés à croquer pour chiens >3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg comprimés à croquer pour chiens >7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg comprimés à croquer pour chiens >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg comprimés à croquer pour chiens >30–60 kg

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé à croquer contient :
9,375 mg d'afoxolaner et 1,875 mg de milbemycin oxime
18,75 mg d'afoxolaner et 3,75 mg de milbemycin oxime
37,5 mg d'afoxolaner et 7,5 mg de milbemycin oxime
75 mg d'afoxolaner et 15 mg de milbemycin oxime
150 mg d'afoxolaner et 30 mg de milbemycin oxime

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 comprimé à croquer
3 comprimés à croquer
6 comprimés à croquer (1 plaquette de 6 comprimés)
6 comprimés à croquer (2 plaquettes de 3 comprimés)
15 comprimés à croquer

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur, de façon à la protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Plaquette

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NEXGARD SPECTRA



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

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. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg comprimés à croquer pour chiens 1,35–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg comprimés à croquer pour chiens >3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg comprimés à croquer pour chiens >7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg comprimés à croquer pour chiens >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg comprimés à croquer pour chiens >30–60 kg

2. Composition

Chaque comprimé à croquer contient :

Substances actives :

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbémycine oxime (mg)
comprimés à croquer pour chiens 1,35–3,5 kg	9,375	1,875
comprimés à croquer pour chiens >3,5–7,5 kg	18,75	3,75
comprimés à croquer pour chiens >7,5–15 kg	37,50	7,50
comprimés à croquer pour chiens >15–30 kg	75,00	15,00
comprimés à croquer pour chiens >30–60 kg	150,00	30,00

Comprimés à croquer marbrés de couleur rouge à brun rouge, de forme circulaire (pour chiens 1,35-3,5 kg) ou de forme rectangulaire (pour chiens >3,5–7,5 kg, pour chiens >7,5-15 kg, pour chiens >15–30 kg et pour chiens >30–60 kg).

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Pour les chiens atteints, ou à risque, d'infestations mixtes par des parasites externes et internes. Le médicament vétérinaire est conseillé lorsqu'un traitement simultané contre les tiques, les puces ou les acariens et un ou plusieurs des autres parasites cibles est indiqué.

Parasites externes :

Traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis* et *C. canis*) et les tiques (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*) chez les chiens.

Les puces et les tiques doivent être attachées à l'animal et avoir commencé à se nourrir pour être exposées à la substance active.

Le produit peut être intégré à une stratégie de traitement pour le contrôle de la dermatite par allergie aux piqûres de puces (DAPP).

Traitement de la démodécie (due à *Demodex canis*).

Traitement de la gale sarcoptique (due à *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Traitement des infestations par la gale des oreilles (due à *Otodectes cynotis*).

Nématodes gastro-intestinaux

Traitement des infestations par les nématodes gastro-intestinaux adultes des espèces suivantes : ascarides (*Toxocara canis* et *Toxascaris leonina*), ankylostomes (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* et *Ancylostoma ceylanicum*) et trichures (*Trichuris vulpis*).

Autres nématodes

Prévention de la dirofilariose (larves de *Dirofilaria immitis*) avec une administration mensuelle.
Prévention de l'angiostrongylose (en réduisant le taux d'infestation des formes immatures (L5) et adultes d'*Angiostrongylus vasorum*) avec une administration mensuelle.
Prévention de l'établissement de la thélaziose (infection par le ver oculaire adulte de *Thelazia callipaeda*) avec une administration mensuelle.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Il est nécessaire que les puces et les tiques aient commencé à se nourrir sur l'animal pour être exposées à l'afoxolaner; par conséquent, le risque de transmission de maladies vectorielles ne peut être exclu.

L'utilisation non nécessaire d'antiparasitaires ou l'utilisation non conforme aux instructions fournies dans le RCP pourrait augmenter la pression de sélection de résistances et entraîner une réduction de leur efficacité. La décision d'utiliser le produit doit s'appuyer sur la confirmation des espèces parasitaires et de la charge parasitaire, ou du risque d'infestation sur la base des données épidémiologiques, chez chaque animal.

En l'absence de risque de co-infestation par des parasites externes et internes, un produit à spectre plus étroit devra être utilisé.

La possibilité que les autres animaux du même foyer puissent être une source de ré-infestation par les puces, les acariens ou les nématodes gastro-intestinaux doit être prise en compte et ces animaux doivent être traités au besoin à l'aide d'un produit approprié.

Ancylostoma ceylanicum est signalé comme étant endémique en Asie du Sud-Est, Chine, Inde, Japon, dans certaines îles du Pacifique, en Australie, dans la péninsule arabique, en Afrique du Sud et en Amérique du Sud.

La prévention de la dirofilariose est essentielle. Pour minimiser le risque de sélection de résistances, il est recommandé de contrôler les antigènes circulants et les microfaires dans le sang des chiens, au début de chaque saison de traitement préventif. Seuls les animaux négatifs doivent être traités.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En l'absence de données disponibles, le traitement des chiots âgés de moins de 8 semaines et des chiens pesant moins de 1,35 kg de poids corporel doit être basé sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Dans les régions où la dirofilariose est présente, les chiens doivent être testés pour vérifier la présence d'une éventuelle infestation par les vers du cœur avant l'administration du médicament vétérinaire. Selon l'avis du vétérinaire, les chiens infestés doivent être traités avec un adulticide pour éliminer les vers du cœur adultes. Le médicament vétérinaire n'est pas indiqué pour l'élimination des microfaires chez les chiens positifs.

La dose recommandée doit être strictement respectée chez les colleys ou les races apparentées.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

- Ce produit peut causer des troubles gastro-intestinaux en cas d'ingestion.
- Conserver les comprimés dans la plaquette dans l'attente d'une utilisation et conserver les plaquettes dans l'emballage extérieur.
- En cas d'ingestion accidentelle, en particulier dans le cas des enfants, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.
- Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé chez les chiennes gestantes et allaitantes.

Fertilité :

Peut être utilisé chez les chiennes reproductrices.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens mâles reproducteurs.

Chez les chiens mâles reproducteurs, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfique/risque établie par le vétérinaire responsable.

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence de malformations congénitales ni d'effets indésirables sur les performances de reproduction des mâles.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

La milbémycine oxime est un substrat de la glycoprotéine P (PGP) et peut ainsi interagir avec d'autres substrats de la PGP (par exemple: digoxine, doxorubicine) ou d'autres lactones macrocycliques. Par conséquent, un traitement concomitant avec d'autres substrats de la PGP peut augmenter la toxicité.

Surdosage :

Aucun effet indésirable n'a été observé chez des chiots en bonne santé âgés de huit semaines traités 6 fois, jusqu'à 5 fois la dose maximale.

7. Effets indésirables

Chiens :

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :

Vomissements¹, diarrhée¹,

Léthargie¹, anorexie¹,

Prurit (démangeaison)¹.

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

Érythème (rougeur)

Signes neurologiques (convulsion, ataxie (problème de coordination) et tremblement musculaire).

¹ Généralement de courte durée et disparaissant spontanément.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Posologie :

Le médicament vétérinaire doit être administré à la dose de 2,50 à 6,94 mg/kg d'afoxolaner et de 0,50 à 1,39 mg/kg de milbémycine oxime, selon le tableau suivant :

Poids du chien (kg)	Nombre et dosage du comprimé à croquer à administrer				
	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

Pour les chiens de plus de 60 kg, une combinaison appropriée de comprimés à croquer doit être utilisée.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Les comprimés à croquer ne doivent pas être divisés. Un sous-dosage pourrait entraîner un manque d'efficacité et favoriser le développement d'une résistance.

Les comprimés sont à croquer et appétents pour la majorité des chiens. Si le chien n'accepte pas directement les comprimés, ils peuvent être administrés avec de la nourriture.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Schéma thérapeutique :

La nécessité et la fréquence du ou des renouvellement(s) du traitement doivent être déterminées par un professionnel et doivent tenir compte de la situation épidémiologique locale et du mode de vie de l'animal.

Traitement des infestations par les puces et les tiques et les nématodes gastro-intestinaux :

Le médicament vétérinaire peut être utilisé dans le traitement saisonnier contre les puces et les tiques (en remplacement d'un traitement avec un produit monovalent contre les puces et les tiques) chez les chiens qui présentent également une infestation par des nématodes gastro-intestinaux. Un seul traitement est efficace pour le traitement des nématodes gastro-intestinaux.

L'efficacité du traitement des infestations par les puces et les tiques dure un mois. De nouveaux traitements peuvent être indiqués durant la saison d'infestation par les puces et/ou les tiques. Demander à votre vétérinaire comment poursuivre le traitement contre les puces et les tiques.

Traitement de la démodécie (due au Demodex canis) :

Administrer le médicament vétérinaire mensuellement, jusqu'à l'obtention de deux raclages cutanés négatifs, à un mois d'intervalle. Les cas les plus sévères peuvent nécessiter des traitements mensuels sur une durée plus longue. La démodécie étant une maladie multifactorielle, il est conseillé de traiter également, de façon appropriée, la maladie sous-jacente, lorsque cela est possible.

*Traitement de la gale sarcoptique (due à *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) :*

Administer le médicament vétérinaire mensuellement, pendant deux mois consécutifs. Des administrations mensuelles supplémentaires, basées sur l'évaluation clinique et les raclages cutanés, peuvent être nécessaires.

*Traitement des infestations par la gale des oreilles (due à *Otodectes cynotis*) :*

Une dose unique du médicament vétérinaire devrait être administrée. Un examen vétérinaire complémentaire, un mois après le premier traitement, est recommandé comme certains animaux peuvent nécessiter un deuxième traitement.

Prévention de la dirofilariose :

Le médicament vétérinaire tue les larves de *Dirofilaria immitis* jusqu'à un mois après leur transmission par les moustiques, par conséquent le médicament vétérinaire doit être administré à intervalles mensuels réguliers pendant la période de l'année où les vecteurs sont présents, en commençant dans le mois qui suit la première exposition présumée aux moustiques.

Le traitement doit être poursuivi jusqu'à un mois après la dernière exposition aux moustiques. Afin d'établir un traitement de routine, il est recommandé de traiter chaque mois au même jour ou à la même date. S'il remplace un autre produit préventif dans un programme de prévention des vers du cœur, le premier traitement avec le médicament vétérinaire doit commencer à la date à laquelle le médicament précédent aurait dû être administré.

Les chiens vivant dans des zones endémiques de dirofilariose, ou ceux qui ont voyagé dans des zones endémiques, peuvent être infestés par des vers du cœur adultes. Aucun effet thérapeutique contre les adultes de *Dirofilaria immitis* n'a été établi. Il est par conséquent recommandé que tous les chiens âgés de 8 mois ou plus, vivant dans des zones endémiques de dirofilariose soient testés avant le traitement préventif par le médicament vétérinaire, pour vérifier la présence d'une éventuelle infestation par des vers du cœur adultes.

Prévention de l'angiostrongylose :

Dans les régions endémiques, une administration mensuelle du médicament vétérinaire réduira le taux d'infestation par des formes immatures (L5) et adultes d'*angiostrongylus vasorum*, dans le cœur et les poumons.

Prévention de la thélaziose :

Une administration mensuelle du médicament vétérinaire prévient l'établissement de l'infection par le ver oculaire adulte de *Thelazia callipaeda*.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur, de façon à la protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement. Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/14/177/001-025

Pour chaque dosage, les comprimés à croquer sont disponibles dans les présentations suivantes :

Boîte en carton contenant 1 plaquette de 1, 3 ou 6 comprimés à croquer ou 15 plaquettes de 1 comprimé ou 2 plaquettes de 3 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

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

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-Germanja
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

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

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. Autres informations

L'afoxolaner est un insecticide et un acaricide appartenant à la famille des isoxazolines. Il est actif sur les puces adultes ainsi que sur plusieurs espèces de tiques telles que *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* et *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* et *I. scapularis*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis*, et *Hyalomma marginatum*.

L'afoxolaner tue les puces avant la ponte des œufs et prévient ainsi le risque de contamination de l'habitation.

La milbémycine oxime est un antiparasitaire endectocide appartenant au groupe des lactones macrocycliques.

Elle est active sur plusieurs vers gastro-intestinaux (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), les adultes et les formes immatures (L5) du nématode pulmonaire *Angiostrongylus vasorum* et les larves du nématode cardiaque *Dirofilaria immitis*.