

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg таблетки за дъвчене за кучета 1,35–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg таблетки за дъвчене за кучета >3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg таблетки за дъвчене за кучета >7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg таблетки за дъвчене за кучета >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg таблетки за дъвчене за кучета >30–60 kg

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

Активни вещества:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemycin oxime (mg)
таблетки за дъвчене за кучета 1,35-3,5 kg	9,375	1,875
таблетки за дъвчене за кучета >3,5-7,5 kg	18,75	3,75
таблетки за дъвчене за кучета >7,5-15 kg	37,50	7,50
таблетки за дъвчене за кучета >15-30 kg	75,00	15,00
таблетки за дъвчене за кучета >30-60 kg	150,00	30,00

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Maize starch
Soy protein fines
Beef braised flavouring
Povidone (E1201)
Macrogol 400
Macrogol 4000
Macrogol 15 hydroxystearate
Glycerol (E422)
Triglycerides, medium-chain
Citric acid monohydrate (E330)
Butylhydroxytoluene (E321)

Червени до червено-кафяви кръгли таблетки за дъвчене (за кучета 1,35–3,5 kg) или правоъгълни таблетки за дъвчене (за кучета >3,5–7,5 kg, за кучета >7,5–15 kg, кучета >15–30 kg и за кучета >30–60 kg).

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За кучета със смесено опаразитяване с външни и вътрешни паразити или с риск от такова опаразитяване. Ветеринарният лекарствен продукт е показан само за употреба срещу кърлежи, бълхи или акари и един или повече от другите прицелни паразити по едно и също време.

Външни паразити

Третиране при опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis* и *C. canis*). Ветеринарният лекарствен продукт осигурява незабавно и постоянно убиващо действие за 5 седмици. Продуктът може да се използва като част от лечебна стратегия за контрол на алергичен дерматит, причинен от бълхи (FAD).

Третиране при опаразитяване с кърлежи (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Ветеринарният лекарствен продукт осигурява незабавно и постоянно убиващо действие за 4 седмици.

Бълхите и кърлежите трябва да се прикрепят към гостоприемника и да започнат да се хранят, за да бъдат изложени на активното вещество.

Третиране на демодекоза (причинена от *Demodex canis*).

Третиране на саркоптоза (причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Третиране на ушни крастни инфекции (причинени от *Otodectes cynotis*).

Гастроинтестинални нематоди

Третиране на опаразитяване с възрастни форми на гастроинтестинални нематоди от следните видове: кръгли червеи (*Toxocara canis* и *Toxascaris leonina*), анкилостоми (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* и *Ancylostoma ceylanicum*) и трихуриди (*Trichuris vulpis*).

Други нематоди

Профилактика на диروفилариоза (*Dirofilaria immitis* ларви) чрез ежемесечно третиране.

Профилактика на ангиостронгилоза (намаляване на степента на инфекция с незрели възрастни (L5) и възрастни форми на *Angiostrongylus vasorum*) чрез ежемесечно третиране.

Профилактика на телазияза (възрастни *Thelazia callipaeda* очна паразитна инфекция) чрез ежемесечно третиране.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Бълхите и кърлежите трябва да започнат да се хранят от гостоприемника, за да бъдат изложени на въздействието на afoxolaner; следователно рискът от векторно предавани заболявания не може да бъде изключен.

Ненужна употреба на антипаразитици или употреба, отклоняваща се от указанията, дадени в КХП, може да увеличи натиска за селекция за резистентност и да доведе до намалена ефикасност. Решението за употреба на продукта трябва да се основава на потвърждение на вида на паразита и паразитното натоварване или на риска от опаразитяване на базата на неговите епидемиологични характеристики, за всяко индивидуално животно.

При липса на риск от едновременно опаразитяване с външни и вътрешни паразити трябва да се използва продукт с тесен спектър на действие.

Възможността други животни в същото стопанство да бъдат източник на повторно опаразитяване с бълхи, кърлежи, акари или гастроинтестинални нематоди трябва да се има предвид и при необходимост тези животни трябва бъдат третирани с подходящ продукт.

Ancylostoma ceylanicum е докладвана като ендемична само в Югоизточна Азия, Китай, Индия, Япония, някои Тихоокеански острови, Австралия, Арабския полуостров, Южна Африка и Южна Америка.

Подържането на ефикасността на макроцикличните лактони е от решаващо значение за контрол на *Dirofilaria immitis*. За да се сведе до минимум рискът от селективна резистентност, се препоръчва кучетата да бъдат изследвани за циркулиращи антигени и кръвни микрофиларии в началото на всеки сезон на превантивното лечение. Трябва да се третират само отрицателно реагиралите животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

При липса на налични данни, продуктът при кученца под 8-седмична възраст и кучета с телесна маса по-малка от 1,35 kg, трябва да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

В ендемични за диروفилариоза райони, кучетата трябва да бъдат изследвани за наличието на диروفилариоза преди прилагането на ветеринарния лекарствен продукт. По преценка на ветеринарния лекар, заразените кучета трябва да бъдат лекувани с adulticide за премахване на възрастните форми на диروفилария. Ветеринарният лекарствен продукт не е показан за изчистване на организма от микрофиларии.

Препоръчаната доза трябва да бъде строго спазвана при коли или сродни породи.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

- Този продукт може да предизвика гастроинтестинални смущения, ако бъде погълнат.
- Съхранявайте таблетките в блистерната опаковка, а блистера във външната опаковка.
- При случайно поглъщане, особено при деца, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.
- Измийте ръцете след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Повръщане ¹ , диария ¹ , Летаргия ¹ , анорексия ¹ Пруритус ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Еритема Неврологични признаци (конвулсии, атаксия и мускулен тремор).

¹ Обикновено самоограничаваци се и с кратка продължителност.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също последната точка от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Може да се използва при женски животни за разплод.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при мъжки животни за разплод.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар при мъжки животни за разплод. Лабораторни проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност или други неблагоприятни реакции върху репродуктивната способност при мъжки индивиди.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Milbemycin oxime е субстрат за P-glycoprotein (P-gp) и поради това може да взаимодейства с други P-gp субстрати (например, digoxin, doxorubicin) или други макроциклични лактони. Следователно, съвместното лечение с други P-gp субстрати може да доведе до повишена токсичност.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение:

Дозировка:

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага при доза 2,50 до 6,94 mg/kg afoxolaner и 0,50 до 1,39 mg/kg milbemycin oxime в съответствие със следната таблица:

Телесна маса (kg) на кучето	Брой и концентрация на таблетката за дъвчене която трябва да се приложи				
	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

За кучета над 60 kg трябва да се приложи подходяща комбинация от таблетки за дъвчене.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Таблетката за дъвчене не трябва да се разделя. Прилагането на по-ниска доза може да доведе до неефективна употреба и да благоприятства развитието на резистентност.

Метод на приложение:

Таблетките са дъвчащи и вкусни за повечето кучета. Ако кучето не приема таблетката директно, може да се приложи с храната.

Схема на третиране:

Необходимостта от и честотата на повторното(ите) третиране(ия) трябва да се основават на професионален съвет и трябва да се вземат под внимание местната епидемиологична ситуация и начина на живот на животното.

Третиране на опаразитяване с бълхи и кърлежи и гастроинтестинални нематоди:

Ветеринарният лекарствен продукт може да се използва като част от сезонното третиране за бълхи и кърлежи (заменяйки третирането с моновалентни продукти срещу бълхи и кърлежи) при кучета с едновременно диагностицирани гастроинтестинални нематоди. Еднократното третиране е ефективно за лечение при гастроинтестинални нематоди.

*Третиране на демодекоза (причинена от *Demodex canis*):*

Месечно приложение на ветеринарният лекарствен продукт, докато две отделни отрицателни кожни проби не се получат с интервал от един месец. При тежки случаи може да се наложи продължително месечно третиране. Тъй като демодекозата е мултифакторно заболяване, където е възможно, е препоръчително също да се третира всяко основното заболяване по подходящ начин.

*Третиране на саркоптоза (причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):*

Месечно приложение на ветеринарният лекарствен продукт за два последователни месеца. Може да се наложи по-нататъшни ежемесечни приложения въз основа на клиничната оценка и кожните проби.

*Третиране на ушни крастни инфекции (причинени от *Otodectes cynotis*):*

Трябва да се приложи еднократна доза от ветеринарният лекарствен продукт. Препоръчва се допълнителен ветеринарен преглед един месец след първоначалното третиране, тъй като някои животни може да имат необходимост от повторно третиране.

Профилактика на диروفилариоза:

Ветеринарният лекарствен продукт убива ларвите на *Dirofilaria immitis* до един месец след предаването им от комари, следователно ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага на редовни месечни интервали, през този период от годината, когато векторите са налице, стартирайки от месеца след първото очаквано появяване на комари.

Третирането трябва да продължи до 1 месец след последната опасност от ухапване от комари. За системно третиране се препоръчва, да се прилага на един и същи ден или дата, всеки месец. Когато се заменя друг продукт в програмата за превенция на диروفилариоза, първото третиране с ветеринарният лекарствен продукт трябва да започне от датата, на която е трябвало да се прилага предходния продукт.

Кучетата, които живеят в ендемични за диروفилариоза райони, или такива, които са пътували до ендемични зони могат да бъдат инфектирани с възрастни форми на дирофилярия. Няма установен терапевтичен ефект срещу възрастни форми на *Dirofilaria immitis*. Поради това се препоръчва всички кучета навършили 8 месеца или повече, които живеят в ендемични за диروفилариоза райони, да бъдат изследвани за наличието на диروفилариоза преди да се третират с ветеринарният лекарствен продукт за превенция.

Профилактика на ангиостронгилоза:

В ендемични райони, ежемесечното приложение на ветеринарният лекарствен продукт ще намали степента на инфекция с незрели възрастни (L5) и възрастни форми на *Angiostrongylus vasorum* в сърцето и белия дроб.

Профилактика на телозиоза:

Ежемесечното приложение на ветеринарния лекарствен продукт предпазва от опаразитяване с възрастни *Thelazia callipaeda* очни паразитни червеи.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при здрави кученца на 8-седмична възраст, след 6 третирания с доза до 5 пъти над максималната.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4 ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP54AB51.

4.2 Фармакодинамика

Afoxolaner:

Afoxolaner е инсектицид и акарицид, принадлежащ към семейството на isoxazoline.

Afoxolaner действа като антагонист на лиганд-отварящите се хлоридни канали, в частност тези, които са свързани с невротрансмитера гама-аминомаслена киселина (GABA). Isoxazoline като всички вещества модулиращи хлоридните канали, се свързва с отделен и уникален рецептор в GABACls на насекомите, като по този начин блокира пре- и пост-синаптичния пренос на хлоридни йони през клетъчните мембрани. Продължителната afoxolaner-индуцирана свръхвъзбудимост в резултат на неконтролирана активност на централната нервна система и смърт на насекоми и акари. Селективната токсичност на afoxolaner между насекоми, акари и бозайници може да интерферира от диференциалната чувствителност на насекомите и GABA рецепторите на акарите срещу GABA рецептори на бозайниците.

Той е активен срещу възрастни бълхи, както и срещу няколко видове кърлежи като *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* и *D.variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* и *I.scapularis*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* и *Hyalomma marginatum*.

Afoxolaner убива бълхите преди производството на яйца и по този начин предотвратява риска от опаразитяване на домакинствата.

Milbemycin oxime:

Milbemycin oxime е противопаразитен ендектоцид, принадлежащи към групата на макроцикличните лактони. Milbemycin oxime съдържа два основни компонента, A3 и A4 (съотношение 20:80 за A3: A4). Това е продукт от ферментацията на *Streptomyces milbemycinicus*. Milbemycin oxime действа чрез прекъсване на предаването по нервен път на глутамата при безгръбначни. Milbemycin oxime увеличава глутаматното свързване с последващо увеличаване на потока на хлоридните йони в клетката. Това води до хиперполяризация на невромускулната мембраната и до парализа и смърт на паразитите.

Milbemycin oxime е активен срещу различни гастроинтестинални нематоди (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*,

Trichuris vulpis), възрастните и незрели възрастни форми (L5) на *Angiostrongylus vasorum* и диروفилария (*Dirofilaria immitis* ларви).

4.3 Фармакокинетика

Системната резорбция на afoxolaner е висока. Абсолютната бионаличност е 88 %. Средната максимална концентрация (C_{max}) е 1.822 ± 165 ng/ml в плазмата налични 2–4 часа (T_{max}) след доза от 2,5 mg/kg afoxolaner.

Afoxolaner се разпределя в тъканите с обем на разпространение $2,6 \pm 0,6$ l/kg и стойност на системно елиминирание от $5,0 \pm 1,2$ ml/час/kg. Крайният плазмен полуживот е около 2 седмици при кучета.

Максималната плазмена концентрация на milbemycin oxime се достига в рамките на първите 1-2 часа (T_{max}), показващо, че резорбцията от таблетките за дъвчене е бърза. Абсолютната бионаличност е 81 % и 65 % съответно за А3 и А4. Крайният елиминационен полуживот и максималните концентрации (T_{max}) след перорално приложение са $1,6 \pm 0,4$ дни и 42 ± 11 ng/ml за А3 и $3,3 \pm 1,4$ дни и 246 ± 71 ng/ml за А4 формата.

Milbemycin oxime се разпределя в тъканите с обем на разпределение от $2,7 \pm 0,4$ l/kg и $2,6 \pm 0,6$ l/kg съответно за А3 и А4. И двете форми имат нисък системен клирънс (75 ± 22 ml/час/kg за А3 формата и 41 ± 12 ml/h/kg за А4 формата).

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 30 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява блистера във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Ветеринарният лекарствен продукт е индивидуално пакетирани в термоформовани ламинирани PVC блистери с хартиено-алуминиево покритие (PVC/Alu).

Картонена кутия с един блистер с 1, 3 или 6 таблетки за дъвчене или 15 блистера с 1 таблетка за дъвчене, или 2 блистера с 3 таблетки за дъвчене.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU /2/14/177/001-025

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 15/01/2015

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

09/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите <https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg таблетки за дъвчене за кучета 1,35–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg таблетки за дъвчене за кучета >3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg таблетки за дъвчене за кучета >7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg таблетки за дъвчене за кучета >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg таблетки за дъвчене за кучета >30–60 kg

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:
9,375 mg afoxolaner и 1,875 mg milbemycin oxime
18,75 mg afoxolaner и 3,75 mg milbemycin oxime
37,5 mg afoxolaner 7,5 mg milbemycin oxime
75 mg afoxolaner и 15 mg milbemycin oxime
150 mg afoxolaner и 30 mg milbemycin oxime

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 таблетка за дъвчене
3 таблетки за дъвчене
6 таблетки за дъвчене (1 блистер с 6 таблетки)
6 таблетки за дъвчене (2 блистера с 3 таблетки)
15 таблетки за дъвчене

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета.

5. ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява блистера във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

NEXGARD SPECTRA



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

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. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg таблетки за дъвчене за кучета 1,35–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg таблетки за дъвчене за кучета >3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg таблетки за дъвчене за кучета >7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg таблетки за дъвчене за кучета >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg таблетки за дъвчене за кучета >30–60 kg

2. Състав

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

Активни вещества:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemycin oxime(mg)
таблетки за дъвчене за кучета 1,35–3,5 kg	9,375	1,875
таблетки за дъвчене за кучета >3,5–7,5 kg	18,75	3,75
таблетки за дъвчене за кучета >7,5–15 kg	37,50	7,50
таблетки за дъвчене за кучета >15–30 kg	75,00	15,00
таблетки за дъвчене за кучета >30–60 kg	150,00	30,00

Червени до червено-кафяви кръгли таблетки за дъвчене (за кучета 1,35–3,5 kg) или правоъгълни таблетки за дъвчене (за кучета >3,5–7,5 kg, за кучета >7,5–15 kg, за кучета >15–30 kg и за кучета >30–60 kg).

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

За кучета със смесено опаразитяване с външни и вътрешни паразити или с риск от такова опаразитяване. Ветеринарният лекарствен продукт е показан само за употреба срещу кърлежи, бълхи или акари и един или повече от другите прицелни паразити по едно и също време.

Външни паразити:

Третиране при опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis* и *C. canis*) и кърлежи (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*) при кучета.

Бълхите и кърлежите трябва да се прикрепят към гостоприемника и да започнат да се хранят, за да бъдат изложени на активното вещество.

Ветеринарният лекарствен продукт може да се използва като част от лечебна стратегия за контрол на алергичен дерматит, причинен от бълхи (FAD).

Третиране на демодекоза (причинена от *Demodex canis*).

Третиране на саркоптоза (причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).
Третиране на ушни крастни инфекции (причинени от *Otodectes cynotis*).

Гастроинтестинални нематоди

Третиране на възрастни форми на гастроинтестинални нематоди от следните видове: кръгли червеи (*Toxocara canis* и *Toxascaris leonina*), анкилостоми (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* и *Ancylostoma ceylanicum*) и трихуриди (*Trichuris vulpis*).

Други нематоди

Профилактика на диروفилариоза (*Dirofilaria immitis* ларви) чрез ежемесечно третиране.
Профилактика на ангиостронгилоза (ограничаване степента на инфекцията с незрели възрастни (L5) и възрастни форми на *Angiostrongylus vasorum*) чрез ежемесечно третиране.
Профилактика на телазияза (възрастни *Thelazia callipaeda* очна паразитна инфекция) чрез ежемесечно третиране.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Бълхите и кърлежите трябва да започнат да се хранят от гостоприемника, за да бъдат изложени на действието на веществото afoxolaner, следователно рискът от предаване на заболявания от бълхи и кърлежи не може да бъде изключен.

Ненужна употреба на антипаразитици или употреба, отклоняваща се от указанията, дадени в КХП, може да увеличи натиска за селекция за резистентност и да доведе до намалена ефикасност. Решението за употреба на продукта трябва да се основава на потвърждение на вида на паразита и паразитното натоварване или на риска от опаразитяване на базата на неговите епидемиологични характеристики, за всяко индивидуално животно.

При липса на риск от едновременно опаразитяване с външни и вътрешни паразити трябва да се използва продукт с тесен спектър на действие.

Възможността други животни в същото стопанство да бъдат източник на повторно опаразитяване с бълхи, кърлежи, акари или гастроинтестинални нематоди трябва да се има предвид и при необходимост да бъдат третирани с подходящ продукт.

Ancylostoma ceylanicum е докладвана като ендемична само в Югоизточна Азия, Китай, Индия, Япония, някои Тихоокеански острови, Австралия, Арабския полуостров, Южна Африка и Южна Америка.

Превенцията на диروفилариоза е от решаващо значение. За да се сведе до минимум рискът от селективна резистентност, се препоръчва кучетата да бъдат изследвани за циркулиращи антигени и кръвни микрофиларии, в началото на всеки сезон на превантивното лечение. Трябва да се третират само отрицателно реагиралите животни.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

При липса на налични данни, продуктът при кученца, под 8 седмична възраст и кучета с телесна маса по-малка от 1,35 kg, трябва да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

В райони където диروفилариозата е разпространена, кучетата трябва да бъдат изследвани за наличието на диروفилариоза преди прилагането на ветеринарния лекарствен продукт. По преценка на ветеринарния лекар, заразените кучета трябва да бъдат лекувани с adulticide за премахване възрастните форми на диروفилария. Ветеринарният лекарствен продукт не е показан за премахване на микрофиларии при позитивни кучета.

Препоръчаната доза трябва да бъде строго спазвана при коли или сродни породи.

Специални предпазни мерки които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

- Този продукт може да предизвика гастроинтестинални смущения, ако бъде погълнат.
- Съхранявайте таблетките в блистера, а блистера във външната опаковка.
- При случайно поглъщане, особено при деца, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.
- Измийте ръцете след употреба.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Може да се използва при женски животни за разплод.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при мъжки животни за разплод.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар при мъжки животни за разплод.

Лабораторни проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност или други неблагоприятни реакции върху репродуктивната способност при мъжки индивиди.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Milbemycin oxime е субстрат за P-glycoprotein (P-gp) и поради това може да взаимодейства с други P-gp субстрати (например, digoxin, doxorubicin) или други макроциклични лактони. Следователно, съвместното лечение с други P-gp субстрати може да доведе до повишена токсичност.

Предозиране:

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при здрави кученца на 8-седмична възраст, след 6 третиране с доза до 5 пъти над максималната.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):

Повръщане¹, диария¹

Летаргия¹, анорексия¹

Пруритус (сърбеж)¹.

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):

Еритема (зачервяване)

Неврологични признаци (конвулсии, атаксия (нарушение на координацията) и мускулен тремор).

¹ Обикновено самоограничаващи се и с кратка продължителност.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

Дозировка:

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага при доза 2,50 до 6,94 mg/kg afoxolaner и 0,50 до 1,39 mg/kg milbemycin oxime в съответствие със следната таблица:

Телесна маса (kg) на кучето	Брой и концентрация на таблетката за дъвчене , която трябва да се приложи				
	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

За кучета над 60 kg трябва да се приложи подходяща комбинация от таблетки за дъвчене.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Таблетката за дъвчене не трябва да се разделя. Прилагането на по-ниска доза може да доведе до неефективна употреба и да благоприятства развитието на резистентност.

Таблетките са дъвчащи и вкусни за повечето кучета. Ако кучето не приема таблетката директно, може да се приложи с храната.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Схема на третиране:

Необходимостта от и честотата на повторното(ите) третиране(ия) трябва да се основават на професионален съвет и трябва да се вземат под внимание местната епидемиологична ситуация и начина на живот на животното.

Третиране на опаразитяване с бълхи и кърлежи и гастроинтестинални нематоди:

Ветеринарният лекарствен продукт може да се използва като част от сезонното третиране за бълхи и кърлежи (заменяйки третирането с продукти само срещу бълхи и кърлежи) при кучета с едновременно диагностицирани гастроинтестинални червеи. Еднократното третиране е ефективно за третиране на гастроинтестинални червеи.

Ефикасността на третирането срещу опаразитяване с бълхи и кърлежи е с продължителност 1 месец. Допълнителни третирания могат да бъдат показани през сезона на бълхи и кърлежи. Попитайте вашия ветеринарен лекар как да продължите третирането за бълхи и кърлежи.

*Третиране на демодекоза (причинена от *Demodex canis*):*

Месечно приложение на ветеринарния лекарствен продукт, докато две отделни отрицателни кожни проби не се получат за един месец. При тежки случаи може да се наложи продължително месечно третиране. Тъй като демодекозата е мултифакторно заболяване, където е възможно е препоръчително също да се третира всяко основно заболяване по подходящ начин.

*Третиране на саркоптоза (причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):*

Месечно приложение на ветеринарния лекарствен продукт, за два последователни месеца. Може да се наложи по-нататъшни ежемесечни приложения на продукта въз основа на клиничната оценка и кожните проби.

*Третиране на ушни крастни инфекции (причинени от *Otodectes cynotis*):*

Трябва да се приложи еднократна доза от ветеринарния лекарствен продукт. Препоръчва се допълнителен ветеринарен преглед един месец след първоначалното третиране, тъй като някои животни може да имат необходимост от повторно третиране.

Профилактика на диروفилариоза:

Ветеринарният лекарствен продукт убива ларвите на *Dirofilaria immitis* (диروفилариоза) до един месец след предаването им от комари. Следователно, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага на редовни месечни интервали, през този период от годината, когато комарите са налице, стартирайки от месеца след първото им очаквано появяване.

Третирането трябва да продължи до 1 месец след последната опасност от ухапване от комари. За системно третиране се препоръчва, да се прилага на един и същи ден или дата, всеки месец. Когато се заменя друг продукт в програма за превенция на диروفилариоза, първото третиране с ветеринарния лекарствен продукт трябва да започне от датата, на която е трябвало да се прилага предходния продукт.

Кучетата, които живеят в ендемични за диروفилариоза райони (където има налична диروفилариоза), или такива, които са пътували до ендемични зони могат да бъдат инфектирани с възрастни форми на дирофилия. Няма установен терапевтичен ефект срещу възрастни форми на *Dirofilaria immitis*. Поради това се препоръчва всички кучета навършили 8 месеца или повече, които живеят в ендемични за диروفилариоза райони, да бъдат изследвани за наличието на диروفилариоза преди да се третират с ветеринарния лекарствен продукт за превенция.

Профилактика на ангиостронгилоза:

В ендемични райони, ежемесечното приложение на ветеринарния лекарствен продукт ще ограничи степента на инфекция с незрели възрастни (L5) и възрастни форми на *Angiostrongylus vasorum* в сърцето и белия дроб.

Профилактика на телозиоза:

Ежемесечното приложение на ветеринарния лекарствен продукт предпазва от опаразитяване с възрастни *Thelazia callipaeda* очни паразитни червеи.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява блистера във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/14/177/001-025

За всяка концентрация таблетките за дъвчене са налични в следните опаковки:

Картонена кутия с 1 блистер, съдържащ 1, 3 или 6 таблетки за дъвчене, или 15 блистера, съдържащи 1 таблетка за дъвчене, или 2 блистера, съдържащи 3 таблетки за дъвчене.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

09/2023

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Германия

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

België/Belgique/Belgien
Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel

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

Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

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. Допълнителна информация

Afoxolaner е инсектицид и акарицид, принадлежащ към семейството на isoxazoline. Той е активен срещу възрастни бълхи, както и срещу няколко видове кърлежи като *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* и *D.variabilis*, *Ixodes Ricinus*, *Ixodes hexagonus* и *I.scapularis*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicorni* и *Hyalomma marginatum*.

Afoxolaner убива бълхите, преди производството на яйца и по този начин предотвратява риска от опаразитяване на домакинствата.

Milbemycin oxime е противопаразитен ендектоцид, принадлежащи към групата на макроцикличните лактони. Той е активен срещу различни гастроинтестинални нематоди (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), възрастните и незрели възрастни форми (L5) на белодробния нематод *Angiostrongylus vasorum* и ларви на дилофилярия *Dirofilaria immitis*.