

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg žvečljive tablete za pse 1,35–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19mg / 4 mg žvečljive tablete za pse >3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg žvečljive tablete za pse >7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg žvečljive tablete za pse >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg žvečljive tablete za pse >30–60 kg

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

Učinkovine:

NEXGARD SPECTRA	afoksolaner (mg)	milbemicin oksim
Žvečljive tablete za pse 1,35–3,5 kg	9,375	1,875
Žvečljive tablete za pse >3,5–7,5 kg	18,75	3,75
Žvečljive tablete za pse >7,5–15 kg	37,50	7,50
Žvečljive tablete za pse >15–30 kg	75,00	15,00
Žvečljive tablete za pse >30–60 kg	150,00	30,00

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
koruzni škrob
sojini proteini
okus govedine
povidon (E1201)
makrogol 400
makrogol 4000
makrogol 15 hidroksistearat
glicerol (E422)
trigliceridi, srednjeveržni
citronska kislina, monohidrat (E330)
butilhidroksitoluen (E321)

Lisasto rdeče do rdečkasto rjave, okrogle žvečljive tablete za pse (1,35–3,5 kg) ali pravokotno oblikovane žvečljive tablete (za pse >3,5–7,5 kg, za pse >7,5–15 kg, za pse >15–30 kg in za pse > 30-60 kg).

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za pse z mešanimi infestacijami z zunanjimi in notranjimi paraziti ali s tveganjem zanje. Zdravilo je indicirano samo, ko je potrebno sočasno zdravljenje proti klopom, bolham ali garjam in enemu ali več ciljnim parazitom.

Zunanji paraziti

Zdravljenje infestacije z bolhami (*Ctenocephalides felis* and *C. canis*). Zdravilo zagotavlja takojšnje in trajno uničevanje, ki traja do 5 tednov. Zdravilo se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja za nadzor alergijskega dermatitisa, ki je posledica ugrizov bolh (FAD).

Zdravljenje infestacij s klopi (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Zdravilo zagotavlja takojšnje in vztrajno uničevanje, ki traja do 4 tedne.

Bolhe in klopi se morajo pritrčiti in začeti s hranjenjem na gostitelju, da so izpostavljeni učinkovinom.

Zdravljenje demodikoze (ki jo povzroča *Demodex canis*).

Zdravljenje garjavosti (ki jo povzroča *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Zdravljenje infestacij z ušesnimi garjami (povzročitelj *Otodectes cynotis*).

Gastrointestinalni nematodi

Zdravljenje infestacij z odraslimi gastrointestinalnimi nematodi naslednjih vrst: valjasti črvi (*Toxocara canis* in *Toxascaris leonina*), kavljasti črvi (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* in *Ancylostoma ceylanicum*), in bičeglavci (*Trichuris vulpis*).

Drugi nematodi

Preprečevanje razvoja srčne gliste (ličinke *Dirofilaria immitis*) z mesečnim dajanjem zdravila.

Preprečevanje angiostrongiloze (z zmanjšanjem stopnje infestiranosti z nezrelimi odraslimi (L5) in odraslimi oblikami *Angiostrongylus vasorum*) z mesečnim dajanjem zdravila.

Preprečevanje razvoja telazioze (okužba z odraslimi očesnimi črvi *Thelazia callipaeda*) z mesečnim dajanjem zdravila.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino(e) ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Bolhe in klopi se morajo začeti hraniti na gostitelju, da pridejo v stik z afoksolanerom, zato tveganja za prenos bolezni, ki se prenašajo s paraziti, ni mogoče izključiti.

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki ni v skladu z navodili v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča selekcijski pritisk, povezan z razvojem odpornosti in povzroči zmanjšanje učinkovitosti. Odločitev o uporabi zdravila mora temeljiti na potrditvi vrste parazita in obremenitvi ali tveganju za infestacijo na podlagi epidemioloških značilnosti, za vsako posamezno žival.

V kolikor ni prisotna sočasna infestacija z zunanjimi in notranjimi paraziti, je treba uporabiti zdravilo z ozkim spektrom delovanja.

Treba je upoštevati možnost, da so druge živali v istem gospodinjstvu lahko vir ponovne infestacije z bolhami, klopi, garjami ali gastrointestinalnimi nematodi in jih po potrebi zdraviti z ustreznim zdravilom.

O *Ancylostoma ceylanicum* so poročali kot endemični samo v jugovzhodni Aziji, na Kitajskem, v Indiji, na Japonskem, na nekaterih Pacifiških otokih, v Avstraliji, na Arabskem polotoku, v Južni Afriki in Južni Ameriki.

Vzdrževanje učinkovitosti makrolitičnih laktonov je kritičnega pomena za nadzor nad *Dirofilaria immitis*. Za zmanjšanje tveganja selekcije zaradi razvoja rezistence, je priporočljivo diagnosticiranje tako prostih antigenov kot mikrofilarij v krvi pri psih na začetku vsake sezone preventivnega zdravljenja. Zdravljenje je indicirano le pri negativnih živalih.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ker ni razpoložljivih podatkov, mora zdravljenje mladičev, mlajših od 8 tednov in psov, lažjih od 1,35 kg, temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

V endemičnih področjih dirofilarioze je potrebno pred zdravljenjem z zdravilom pri psih diagnosticirati morebitne obstoječe infestacije s srčno glisto. Zdravljenje psov z ugotovljenimi odraslimi oblikami srčnih glist z adulticidom je odgovornost lečečega veterinarja. Zdravilo ni indicirano za odpravljanje mikrofilarij.

Pri psih pasem coli in sorodnih pasmah se je potrebno striktno držati priporočenih odmerkov.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

- Če se zdravilo zaužije, lahko povzroči gastrointestinalne težave.
- Tablete hranite v pretisnem omotu do uporabe. Pretisni omot hranite v zunanji škatli.
- V primeru nenamernega zaužitja, posebno če gre za otroka, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.
- Po rokovanju z zdravilom si umijte roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	bruhanje ¹ , driska ¹ , letargija ¹ , anoreksija ¹ pruritus ¹
Zelo redki (<1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	eritem nevrološki znaki (konvulzije, ataksija in mišični tremor)

¹ Navadno prehodnega značaja in minejo sami od sebe.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja pri psih v obdobju brejosti in laktacije.

Plodnost:

Lahko se uporablja pri psih v obdobju parjenja.

Varnost zdravila pri samcih v obdobju parjenja ni bila ugotovljena.

Pri samcih v obdobju parjenja uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni učinki ali drugi neželeni učinki na reproduktivno sposobnost samcev.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Milbemicin oksim je substrat za P-glikoprotein (P-gp) in lahko medsebojno deluje z drugimi P-gp substrati (na primer digoksinom, doksorubicinom) ali drugimi makrolitičnimi laktoni. Zato bi sočasno zdravljenje z drugimi P-gp substrati lahko povečalo toksičnost zdravila.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Odmerjanje:

Zdravilo uporabljajte v odmerku od 2,50 do 6,94 mg afoksolanera /kg telesne mase in od 0,50 do 1,39 mg milbemicin oksima /kg telesne mase, glede na spodnjo tabelo:

Telesna masa psa (kg)	Jakost in število žvečljivih tablet za dajanje				
	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

Za pse nad 60 kg telesne mase je potrebno uporabiti ustrezno kombinacijo žvečljivih tablet.

Za zagotavljanje pravilnega odmerka je treba čim bolj natančno določiti telesno maso.

Žvečljivih tablet se ne sme deliti. Premajhno odmerjanje lahko povzroči neučinkovito uporabo in lahko pomaga pri nastanku rezistence.

Način dajanja:

Tablete so žvečljive in okusne večini psov. Če pes ne sprejme samih tablet, mu jih ponudite s hrano.

Razpored zdravljenja:

Odločitev o potrebi po zdravljenju in pogostnosti ponovnega/-ih zdravljenj/-a mora temeljiti na strokovni presoji, ki upošteva na lokalno epidemiološko situacijo in življenjski slog živali.

Zdravljenje infestacij z bolhami in klopi ter gastrointestinalnimi nematodi:

Zdravilo je lahko del sezonskega zdravljenja bolhavosti in klopavosti (zamenjava za monovalentno zdravilo proti bolham in klopom) pri psih, ki jim je bila diagnosticirana infestacija z gastrointestinalnimi nematodi. Za učinkovito zdravljenje gastrointestinalnih nematodov zadošča enkratno dajanje zdravila.

*Zdravljenje demodikoze (ki jo povzroča *Demodex canis*):*

Zdravilo se daje enkrat mesečno do dveh negativnih ostružkov kože, vzeti v razmiku 1 meseca. V hujših primerih bolezni je lahko potrebnih več mesečnih zdravljenj. Ker je demodikoza bolezen, na katero vplivajo številni dejavniki, je priporočljivo, če le mogoče, primerno zdraviti tudi osnovno bolezen.

*Zdravljenje garjavosti (ki jo povzroča *Sarcoptes scabiei var. canis*):*

Dajanje zdravila enkrat mesečno dva zaporedna meseca. Na podlagi klinične ocene in kožnega ostružka bo morda potrebno z mesečnim zdravljenjem še nadaljevati.

Zdravljenje infestacij z ušesnimi garjami (povzročitelj Otodectes cynotis):

Daje se enkratni odmerek zdravila. En mesec po zdravljenju bo morda priporočljiv ponoven veterinarski pregled, ker bo pri nekaterih živalih zdravljenje morda potrebno ponoviti.

Preprečevanje bolezni srčne gliste:

Zdravilo ubija ličinke *Dirofilaria immitis* do enega meseca po njihovem prenosu s komarji, zato je potrebno zdravilo odmerjati redno v mesečnih intervalih v celotnem obdobju izpostavljenosti komarjem. Z zdravljenjem se prične v mesecu po prvi pričakovani izpostavljenosti komarjem.

Zdravljenje je potrebno nadaljevati še 1 mesec po zadnji izpostavljenosti komarjem. Za zagotavljanje rutinskega dajanja je priporočljivo zdraviti isti dan vsak mesec. V primeru prehoda z drugega zdravila, ki preprečuje okužbe s srčno glisto, se prvi odmerek tega zdravila da na dan, ko bi žival morala prejeti naslednji odmerek prejšnjega zdravila.

Psi, ki živijo v endemičnih področjih dirofilarioze, ali ki potujejo v taka področja, so lahko infestirani s srčno glisto. Zdravilo nima terapevtskega učinka na odraslo obliko *Dirofilaria immitis*. Zato je priporočljivo vse pse, starejše od 8 mesecev, ki živijo v endemičnih področjih, testirati na morebitno obstoječo infestacijo z odraslimi srčnimi glistami pred začetkom zdravljenja z zdravilom za preventivo okužbe s srčno glisto.

Preprečevanje angiostrongiloze:

V endemičnih področjih mesečno odmerjanje zdravila zmanjša stopnjo invadiranosti z nezrelimi odraslimi (L5) in odraslimi *Angiostrongylus vasorum* v srcu in pljučih.

Preprečevanje telazioze:

Mesečno odmerjanje zdravila prepreči razvoj okužbe z odraslimi očesnimi črvi *Thelazia callipaeda*.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri zdravih pasjih mladičih, starih 8 tednov in več, niso opazili nobenih neželenih učinkov po šestih zdravljenjih z do 5-krat večjim odmerkom od največjega priporočenega odmerka.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATCvet: QP54AB51.

4.2 Farmakodinamika

Afoksolaner:

Afoksolaner je insekticid in akaricid, ki spada v skupino izoksazolinov.

Afoksolaner deluje na od ligandov odvisne klorove kanalčke, predvsem tiste, ki so pod vplivom nevrottransmiterja gamaaminobutirčne kisline (GABA). Isoksazolini, med modulatorji kloridnih kanalčkov, se vežejo na določena in edinstvena mesta vezave v insektovih GABACL, s čimer zavirajo pre- in post-sinaptični prehod kloridnih ionov skozi celično membrano. Podaljšana hiperekscitacija, povzročena z učinkovino afoksolaner, ima za posledico nekontrolirano aktivnost centralnega živčevja

in smrt insektov ali pršic. Sklepa se, da je selektivna toksičnost učinkovine afoksolaner drugačna pri insektih/pršicah in sesalcih zaradi razlike v občutljivosti GABA receptorjev.

Afoksolaner učinkuje na odrasle bolhe kot tudi številne vrste klopov, kot so *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* in *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* in *I. scapularis*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* in *Hyalomma marginatum*.

Afoksolaner ubije bolhe, preden lahko izležejo jajčeca, zato preprečuje kontaminacijo okolice z razvojnimi oblikami.

Milbemicin oksim:

Milbemicin oksim je antiparazitski endektocid iz skupine makrocikličnih laktonov. Vsebuje dve poglavitni komponenti, A3 in A4 (razmerje 20:80 za A3:A4). Je produkt fermentacije *Streptomyces milbemycinicus*. Milbemicin oksim poveča vezavo glutamata s posledičnim povečanje vdora kloridnih ionov v celice. To povzroči hiperpolarizacijo nevro-mišične membrane in povzroči paralizo in smrt parazita.

Milbemicin oksim deluje na več vrst gastrointestinalnih parazitov (*Toxacara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), na odrasle in nezrele odrasle (L5) pljučnih črvov *Angiostrongylus vasorum* in srčne gliste (ličinke *Dirofilaria immitis*).

4.3 Farmakokinetika

Sistemska absorpcija afoksolanerja je visoka. Absolutna biološka razpoložljivost je 88 %. Srednja maksimalna koncentracija v plazmi (C_{max}) je 1822 ± 165 ng/ml 2-4 ure (t_{max}) po dajanju odmerka 2,5 mg afoksolanera /kg.

Afoksolaner se v tkiva prerazporedi z volumnom distribucije $2,6 \pm 0,6$ l/kg in sistemskim očistkom $5,0 \pm 1,2$ ml/uro/kg. Končni razpolovni čas v plazmi je pri psih približno 2 tedna.

Maksimalna koncentracija milbemicin oksima v plazmi je dosežena hitro, v prvih 1-2 urah (t_{max}), kar kaže, da je absorpcija iz žvečljive tablete zelo hitra. Absolutna biološka razpoložljivost je 81 % za obliko A3 in 65 % za obliko A4. Za A3 obliko po peroralnem dajanju znaša končni razpolovni čas $1,6 \pm 0,4$ dni, maksimalne koncentracije (C_{max}) 42 ± 11 ng/ml, za A4 obliko pa po peroralnem dajanju končni razpolovni čas znaša $3,3 \pm 1,4$ dni, maksimalne koncentracije (C_{max}) pa 246 ± 71 ng/ml.

Milbemicin oksim se se v tkiva prerazporedi z volumnom distribucije $2,7 \pm 0,4$ l/kg (A3 oblika) in $2,6 \pm 0,6$ l/kg (A4 oblika). Obe obliki imata nizek sistemski očistek (75 ± 22 ml/uro/kg za A3 obliko in 41 ± 12 ml/uro/kg za A4 obliko).

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 30 mesecev.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Pretisni omot shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Zdravilo je posamično pakirano v toplotno oblikovane laminirane PVC pretisne omote s hrbtom iz aluminiranega papirja (PVC/Alu).

Kartonasta škatla z enim pretisnim omotom z 1, 3 ali 6 žvečljivimi tabletami ali s 15 pretisnimi omoti s po eno žvečljivo tableto, ali z dvema pretisnima omotoma s po 3 žvečljivimi tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/14/177/001-025

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 15/01/2015

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

DD/MM/LLLL

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonasta škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg žvečljive tablete za pse 1,35–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg žvečljive tablete za pse >3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg žvečljive tablete za pse >7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg žvečljive tablete za pse >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg žvečljive tablete za pse >30–60 kg

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:
9,375 mg afoksolaner in 1,875 mg milbemicin oksim
18,75 mg afoksolaner in 3,75 mg milbemicin oksim
37,5 mg afoksolaner in 7,5 mg milbemicin oksim
75 mg afoksolaner in 15 mg milbemicin oksim
150 mg afoksolaner in 30 mg milbemicin oksim

3. VELIKOST PAKIRANJA

1 žvečljiva tableta
3 žvečljive tablete
6 žvečljivih tablet (1 pretisni omot s 6 tabletami)
6 žvečljivih tablet (2 pretisna omota s 3 tabletami)
15 žvečljivih tablet

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Peroralna uporaba.

7. KARENCA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pretisni omot shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

NEXGARD SPECTRA



2. KOLIČINA UČINKOVIN

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/milbemyacin oxim

19 mg / 4 mg afoxolaner/milbemyacin oxim

38 mg / 8 mg afoxolaner/milbemyacin oxim

75 mg / 15 mg afoxolaner/milbemyacin oxim

150 mg / 30 mg afoxolaner/milbemyacin oxim

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lilll}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg žvečljive tablete za pse 1,35–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19mg / 4 mg žvečljive tablete za pse >3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg žvečljive tablete za pse >7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg žvečljive tablete za pse >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg žvečljive tablete za pse >30–60 kg

2. Sestava

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

Učinkovine:

NEXGARD SPECTRA	Afoksolaner (mg)	Milbemicin oksim (mg)
Žvečljive tablete za pse 1,35–3,5 kg	9,375	1,875
Žvečljive tablete za pse >3,5–7,5 kg	18,75	3,75
Žvečljive tablete za pse >7,5–15 kg	37,50	7,50
Žvečljive tablete za pse >15–30 kg	75,00	15,00
Žvečljive tablete za pse >30–60 kg	150,00	30,00

Lisaste rdeče ali rdeče-rjave, okrogle žvečljive tablete (za pse 1,35–3,5 kg) ali pravokotne žvečljive tablete (za pse >3,5–7,5 kg, za pse >7,5–15 kg, za pse >15–30 kg in za pse > 30–60 kg).

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

Za pse z mešanimi infestacijami z zunanjimi in notranjimi paraziti ali s tveganjem zanje. Zdravilo je indicirano samo, ko je potrebno sočasno zdravljenje proti klopom, bolham ali garjam in enemu ali več ciljnim parazitom.

Zunanji paraziti:

Zdravljenje infestacije z bolhami (*Ctenocephalides felis* and *C. canis*) in klopi (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*) pri psih.

Bolhe in klopi se morajo pritrditi in začeti s hranjenjem na gostitelju, da so izpostavljeni učinkovinam. Zdravilo se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja za nadzor alergijskega dermatitisa, ki je posledica ugrizov bolh (FAD).

Zdravljenje demodikoze (ki jo povzroča *Demodex canis*).

Zdravljenje garjavosti (ki jo povzroča *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Zdravljenje infestacij z ušesnimi garjami (povzročitelj *Otodectes cynotis*).

Gastrointestinalni nematodi

Zdravljenje infestacij z odraslimi gastrointestinalnimi nematodi naslednjih vrst: valjasti črvi (*Toxocara canis* in *Toxascaris leonina*), kavljasti črvi (*Ancylosotma caninum*, *Ancylostoma braziliense* in *Ancylostoma ceylanicum*), in bičeglavci (*Trichuris vulpis*).

Drugi nematodi

Preprečevanje razvoja srčne gliste (ličinke *Dirofilaria immitis*) z mesečnim dajanjem zdravila.

Preprečevanje angiostrongiloze (z zmanjšanjem stopnje infestiranosti z nezrelimi odraslimi (L5) in odraslimi oblikami *Angiostrongylus vasorum*) z mesečnim dajanjem zdravila.

Preprečevanje razvoja telazioze (okužba z odraslimi očesnimi črvi *Thelazia callipaeda*) z mesečnim dajanjem zdravila.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovini ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Bolhe in klopi se morajo začeti hraniti na gostitelju, da pridejo v stik z afoksolanerom, zato tveganja za prenos bolezni, ki se prenašajo z bolhami in klopi, ni mogoče izključiti.

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki ni v skladu z navodili v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča selekcijski pritisk, povezan z razvojem odpornosti in povzroči zmanjšanje učinkovitosti. Odločitev o uporabi zdravila mora temeljiti na potrditvi vrste parazita in obremenitvi ali tveganju za infestacijo na podlagi epidemioloških značilnosti, za vsako posamezno žival.

V kolikor ni prisotna sočasna infestacija z zunanjimi in notranjimi paraziti, je treba uporabiti zdravilo z ozkim spektrom delovanja.

Treba je upoštevati možnost, da so druge živali v istem gospodinjstvu lahko vir ponovne infestacije z bolhami, garjami ali gastrointestinalnimi nematodi in jih po potrebi zdraviti z ustreznim zdravilom.

O *Ancylostoma ceylanicum* so poročali kot endemični samo v jugovzhodni Aziji, na Kitajskem, v Indiji, na Japonskem, na nekaterih Pacifiških otokih, v Avstraliji, na Arabskem polotoku, v Južni Afriki in Južni Ameriki.

Preprečevanje bolezni srčne gliste je zelo pomembno. Za zmanjšanje tveganja selekcije zaradi razvoja rezistence, je priporočljivo diagnosticiranje tako prostih antigenov kot mikrofilarij v krvi pri psih na začetku vsake sezone preventivnega zdravljenja. Zdravljenje je indicirano le pri negativnih živalih.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ker ni razpoložljivih podatkov, mora zdravljenje mladičev, mlajših od 8 tednov in psov, lažjih od 1,35 kg, temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

V endemičnih področjih dirofilarioze je potrebno pred zdravljenjem z zdravilom pri psih diagnosticirati morebitne obstoječe infestacije s srčno glisto. Zdravljenje psov z ugotovljenimi odraslimi oblikami srčnih glist z adulticidom je odgovornost lečečega veterinarja. Zdravilo ni indicirano za odpravljanje mikrofilarij.

Pri psih pasem coli in sorodnih pasmah se je potrebno striktno držati priporočenih odmerkov.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

- Če se zdravilo zaužije, lahko povzroči gastrointestinalne težave.
- Tablete hranite v pretisnem omotu do uporabe. Pretisni omot hranite v zunanji škatli.

- V primeru nenamernega zaužitja, posebno če gre za otroka, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.
- Po rokovanju z zdravilom si umijte roke.

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja pri psicah v obdobju brejosti in laktacije.

Plodnost:

Lahko se uporablja pri psicah v obdobju parjenja.

Varnost zdravila pri samcih v obdobju parjenja ni bila ugotovljena.

Pri samcih v obdobju parjenja uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni učinki ali drugi neželeni učinki na reproduktivno sposobnost samcev.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Milbemicin oksim je substrat za P-glikorpotein (P-gp) i in lahko medsebojno deluje z drugimi P-gp substrati (na primer dogoksinom, doksorubicinom) ali drugimi makrolitičnimi laktoni. Zato bi sočasno zdravljenje z drugimi P-gp substrati lahko povečalo toksičnost zdravila.

Preveliko odmerjanje:

Pri zdravih pasjih mladičih, starih 8 tednov in več, niso opazili nobenih neželenih učinkov po šestih zdravljenjih z do 5-krat večjim odmerkom od največjega priporočenega odmerka.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Občasni (1 do 10 živali / 1000 zdravljenih živali):

bruhanje¹, driska¹,
letargija¹, anoreksija¹
pruritus (srbenje)¹.

Zelo redki (<1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):

eritem (rdečina)
nevrološki znaki (konvulzije, ataksija (nekoordiniranost) in mišični tremor).

¹ Navadno prehodnega značaja in minejo sami od sebe.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Odmerjanje:

Zdravilo uporabljajte v odmerku od 2,50 do 6,94 mg afoksolanera /kg telesne mase in od 0,50 do 1,39 mg milbemicin oksima /kg telesne mase, glede na spodnjo tabelo:

Telesna masa psa (kg)	Jakost in število žvečljivih tablet za dajanje				
	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

Za pse nad 60 kg telesne mase je potrebno uporabiti ustrezno kombinacijo žvečljivih tablet. Za zagotavljanje pravilnega odmerka je treba čim bolj natančno določiti telesno maso.

Žvečljivih tablet se ne sme deliti. Premajhno odmerjanje lahko povzroči neučinkovito uporabo in lahko pomaga pri razvoju rezistence.

Tablete so žvečljive in okusne večini psov. Če pes ne sprejme samih tablet, mu jih ponudite v hrani.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Razpored zdravljenja:

Odločitev o potrebi po zdravljenju in pogostnosti ponovnega/-ih zdravljenj/-a mora temeljiti na strokovni presoji, ki upošteva na lokalno epidemiološko situacijo in življenjski slog živali.

Zdravljenje infestacij z bolhami in klopi ter gastrointestinalnimi nematodi:

Zdravilo je lahko del sezonskega zdravljenja bolhavosti in klopavosti (zamenjava za zdravilo, ki deluje samo proti bolham in klopom) pri psih, ki jim je bila diagnosticirana sočasna infestacija z gastrointestinalnimi glistami. Za učinkovito zdravljenje gastrointestinalnih glist zadošča enkratno dajanje zdravila.

Zdravilo učinkuje na bolhe in klope en mesec. Ponovitev zdravljenja je lahko potrebna skozi celotno obdobje sezone bolh in klopov. Svojega veterinarja vprašajte za nasvet, kako nadaljevati zdravljenje bolhavosti in klopavosti.

*Zdravljenje demodikoze (ki jo povzroča *Demodex canis*):*

Zdravilo se daje enkrat mesečno do dveh negativnih ostružkov kože, vzetih v razmiku 1 meseca. V hujših primerih bolezen je lahko potrebnih več mesečnih zdravljenj. Ker je demodikoza bolezen, na katero vplivajo številni dejavniki, je priporočljivo, če le mogoče, primerno zdraviti tudi osnovno bolezen.

*Zdravljenje garjavosti (ki jo povzroča *Sarcoptes scabiei var. canis*):*

Dajanje zdravila enkrat mesečno dva zaporedna meseca. Na podlagi klinične ocene in kožnega ostružka bo morda potrebno z mesečnim zdravljenjem še nadaljevati.

*Zdravljenje infestacij z ušesnimi garjami (povzročitelj *Otodectes cynotis*):*

Daje se enkratni odmerek zdravila. En mesec po zdravljenju je priporočljiv ponoven veterinarski pregled, ker bo pri nekaterih živalih zdravljenje morda potrebno ponoviti.

Preprečevanje bolezni srčne gliste:

Zdravilo ubija ličinke *Dirofilaria immitis* (srčne gliste) do enega meseca po njihovem prenosu s komarji, zato je potrebno zdravilo odmerjati redno v mesečnih intervalih v celotnem obdobju izpostavljenosti komarjem. Z zdravljenjem se prične v mesecu po prvi pričakovani izpostavljenosti komarjem.

Zdravljenje je potrebno nadaljevati še 1 mesec po zadnji izpostavljenosti komarjem. Za zagotavljanje rutinskega zdravljenja je priporočljivo zdraviti isti dan vsak mesec. V primeru prehoda z drugega zdravila, ki preprečuje okužbe s srčno glisto, se prvi odmerek tega zdravila da na dan, ko bi žival morala prejeti naslednji odmerek prejšnjega zdravila.

Psi, ki živijo v endemičnih področjih dirofilarioze (kjer je bolezen srčne gliste prisotna), ali ki potujejo v taka področja, so lahko infestirani s srčno glisto. Zdravilo nima terapevtskega učinka na odraslo obliko *Dirofilaria immitis*. Zato je priporočljivo vse pse, starejše od 8 mesecev, ki živijo v endemičnih področjih, testirati na morebitno obstoječo infestacijo z odraslimi srčnimi glistami pred začetkom zdravljenja za zdravilom za preventivo okužbe s srčno glisto.

Preprečevanje angiostrongiloze:

V endemičnih področjih mesečno odmerjanje zdravila zmanjša stopnjo invadiranosti z nezrelimi odraslimi (L5) in odraslimi *Angiostrongylus vasorum* v srcu in pljučih.

Preprečevanje telazioze:

Mesečno odmerjanje zdravila prepreči razvoj okužbe z odraslimi očesnimi črvi *Thelazia callipaeda*.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Pretisni omot shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na obojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

EU/2/14/177/001-025

Za vsako jakost so žvečljive tablete pakirane v naslednjih velikostih pakiranja:

Kartonasta škatla z 1 pretisnim omotom s po 1, 3 ali 6 žvečljivimi tabletami ali s 15 pretisnimi omoti s po 1 žvečljivo tableto ali z 2 pretisnima omotoma s po 3 žvečljivimi tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/YYYY}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemčija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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. Fásor 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 Ribera, 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. Druge informacije

Afoksolaner je insekticid in akaricid, ki spada v skupino izoksazolinov.

Učinkuje na odrasle bolhe kot tudi številne vrste kloпов, kot so *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* in *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* in *I. scapularis*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* in *Hyalomma marginatum*.

Zdravilo ubije bolhe, preden lahko izležejo jajčeca, zato preprečuje kontaminacijo okolice za razvojnimi oblikami bolh.

Milbemicin oksim je antiparazitik, endektocid, iz skupine makrocikličnih laktonov. Deluje na številne gastrointestinalne gliste (*Toxocara canis* in *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), na odrasle in nezrele odrasle (L5) pljučnih črvov *Angiostrongylus vasorum* in srčne gliste (ličinke *Dirofilaria immitis*).