

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg comprimate masticabile pentru câini de 1,35-3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg comprimate masticabile pentru câini > 3,5-7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg comprimate masticabile pentru câini > 7,5-15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg comprimate masticabile pentru câini > 15-30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg comprimate masticabile pentru câini > 30-60 kg

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat masticabil conține:

Substanțe active:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemycin oxime (mg)
comprimate masticabile pentru câini de 1,35-3,5 kg	9,375	1,875
comprimate masticabile pentru câini > 3,5-7,5 kg	18,75	3,75
comprimate masticabile pentru câini > 7,5-15 kg	37,50	7,50
comprimate masticabile pentru câini > 15-30 kg	75,00	15,00
comprimate masticabile pentru câini > 30-60 kg	150,00	30,00

Excienți:

Compoziția calitativă a excienților și a altor constituenți
Amidon de porumb
Proteine din soia
Aromatizant de carne de vită înăbușită
Povidonă (E1201)
Macrogol 400
Macrogol 4000
Hidroxistearat de macrogol 15
Glicerol (E422)
Trigliceride cu lanț mediu
Acid citric monohidrat (E330)
Butil hidroxitoluen (E321)

Comprimate masticabile marmorate de culoare roșie până la maro roșcat de formă rotundă (pentru câini de 1,35-3,5 kg) sau comprimate masticabile de formă rectangulară (pentru câini > 3,5-7,5 kg, pentru câini > 7,5-15 kg, pentru câini > 15-30 kg și pentru câini > 30-60 kg).

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru cainii cu infecție mixtă de paraziți externi și interni sau care riscă să prezinte o astfel de infecție. Produsul medicinal veterinar este recomandat numai atunci când este indicată utilizarea simultană împotriva căpușelor, puricilor sau acarienilor și a unuia sau mai multor paraziți țintă.

Paraziți externi

Tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides felis* și *C. canis*). Produsul medicinal veterinar asigură activitatea de eliminare imediată și persistentă timp de 5 săptămâni. Poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament pentru controlul dermatitei alergice provocate de purici (DAP).

Tratamentul infestațiilor cu căpușe (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Produsul medicinal veterinar asigură activitatea de eliminare imediată și persistentă timp de 4 săptămâni.

Puricii și căpușele trebuie să fie fixați pe gazdă și să înceapă să hrănească pentru a fi expuși la substanță activă.

Tratamentul demodeciei canine (determinată de *Demodex canis*).

Tratamentul râiei sarcoptice (determinată de *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Tratamentul infestațiilor cu râie auriculară (determinată de *Otodectes cynotis*).

Nematode gastrointestinale

Tratamentul infestațiilor cu nematode gastrointestinale adulte din următoarele specii: viermi rotunzi (*Toxocara canis* și *Toxocara leonina*), viermii cu cărlig (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma brasiliense* și *Ancylostoma ceylanicum*) și viermii bici (*Trichuris vulpis*).

Alte nematode

Prevenirea dirofilariozei cardiace (*Dirofilaria immitis* stadiu larvar) dacă este administrat lunar.

Prevenirea angiostrongilozei (prin reducerea nivelului de infestație cu *Angiostrongylus vasorum* în stadiul de adult imatur (L5) și adult) dacă este administrat lunar.

Prevenirea instalării telaziozei (infecție oculară cu *Thelazia callipaeda* forma adultă) dacă este administrat lunar.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Puricii și căpușele trebuie să înceapă hrănirea pe gazdă pentru a fi expuși la afoxolaner; de aceea riscul transmiterii unor boli infecțioase nu poate fi exclus.

Utilizarea inutilă a antiparazitarelor sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile din RCP poate crește presiunea selecției rezistenței și poate duce la reducerea eficacității. Decizia utilizării produsului trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor de paraziți și a încărcăturii parazitare sau a riscului de infestare pe baza caracteristicilor epidemiologice, ale fiecărui animal în parte.

În absența riscului de coinfestare cu paraziți externi și interni, trebuie utilizat un produs cu spectru mai restrâns.

A se lua în considerare posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să devină o sursă de reinfestare cu purici, căpușe, acarieni sau nematozi gastrointestinali, iar acestea trebuie tratate, după caz, cu un produs adecvat.

Ancylostoma ceylanicum este raportat ca fiind endemic numai în Asia de sud est, China, India, Japonia, câteva insule din Pacific, Australia, Peninsula Arabă, Africa de Sud și America de Sud.

Menținerea eficacității lactonelor macrociclice este esențială în controlul *Dirofilariei immitis*. În vederea minimalizării riscului de selecție a rezistenței, se recomandă testarea câinilor atât privind antigenii circulańti cât și microfilariile din sânge la începutul fiecărei perioade de tratament preventiv. Numai animalele negative trebuie tratate.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În absența datelor disponibile tratamentul căteilor cu vârstă mai mică de 8 săptămâni și/sau al câinilor cu greutatea sub 1,35 kg trebuie efectuat numai în baza evaluării raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar.

Câinii care trăiesc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară ar trebui să fie testați pentru a vedea dacă sunt infestați cu dirofilarii adulți înainte de administrarea produsului medicinal veterinar. Câinii infestańii trebuie tratați cu un adulticid la alegerea medicului veterinar pentru a elimina dirofilariile adulte. Produsul medicinal veterinar nu este indicat în eliminarea microfilariilor.

Doza recomandată trebuie urmată strict în cazul câinilor din rasa Collie sau din alte rase înrudite cu aceasta.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

- Acest produs în caz de ingerare poate provoca tulburări gastrointestinale.
- A se păstra până la folosire comprimatele în blister și blisterul în cutie.
- În caz de ingerare accidentală, mai ales de către copii, solicitați sfatul medicului imediat și aratați-i eticheta produsului.
- A se spăla mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Mai puńin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Vomă ¹ , diaree ¹ , letargie ¹ , anorexie ¹ , prurit ¹
Foarte rare (1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Eritem Semne neurologice (convulsii, ataxie și tremor muscular)

¹ În general autolimitante și de scurtă durată.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizańiei de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorităńii naŃionale competente prin sistemul naŃional de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestańiei, lactańiei sau a ouatului

Gestańie și lactańie:

Poate fi utilizat la câini în perioada gestației și lactației.

Fertilitate:

Poate fi utilizat la femele de reproducție.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la masculii de reproducție.

La masculii de reproducție, se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene sau orice fel de efect negativ asupra capacitatei de reproducere a masculilor.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Milbemycin oxime este un substrat al glicoproteinei p (P-gp), putând astfel să interacționeze alte substraturi ai P-gp (de exemplu, digoxin, doxorubicin) sau alte lactone macrociclice. De aceea, tratamentul concomitent cu alte substraturi P-gp pot duce la creșterea toxicității.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare orală.

Dozare:

Produsul trebuie administrat în doză de 2,50-6,94 mg/kg de afoxolaner și 0,50-1,39 mg/kg milbemycin oxime greutate corporală în conformitate cu următorul tabel:

Greutatea câinelui (kg)	Concentrația și numărul comprimatelor masticabile care trebuie administrate				
	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

Pentru câini peste 60 de kg greutate corporală se va folosi combinația necesară de comprimate masticabile.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Comprimatele masticabile nu trebuie divizate. Subdozarea poate duce la utilizarea ineficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

Metoda de administrare:

Comprimatele sunt masticabile și plăcute la gust pentru majoritatea câinilor. În cazul în care câinele nu acceptă comprimatele direct acestea pot fi administrate împreună cu hrana.

Schema de tratament:

Necesitatea de retratare și frecvența retratărilor trebuie să aibă la bază recomandarea profesională și trebuie să ia în considerare situația epidemiologică locală și stilul de viață al animalului.

Tratamentul infestațiilor cu purici și căpușe și cu nematode gastrointestinale:

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca tratament preventiv sezonier împotriva puricilor și căpușelor (înlocuind tratamentul cu un produs monovalent cu acțiune numai împotriva puricilor și căpușelor) la câini infestați concomitent și cu nematode gastrointestinale. Un singur tratament este eficace împotriva nematodelor gastrointestinale.

Tratamentul demodeciei (determinată de Demodex canis):

Administrarea lunară a produsului medicinal veterinar până când raclatul cutanat, efectuat la interval de o lună, este negativ de cel puțin de 2 ori consecutiv. Cazurile severe pot necesita tratamente lunare prelungite. Deoarece demodecia este o boală provocată de diversi factori, atunci când este posibil, este recomandat, de asemenea, să se trateze corespunzător toate bolile asociate.

Tratamentul râiei sarcoptice (determinată de *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Administrarea lunară a produsului medicinal veterinar timp de 2 luni consecutive. Poate fi necesară administrarea lunară ulterioară în baza evaluării clinice și a examinării raclatului cutanat.

Tratamentul infestațiilor cu râie auriculară (determinată de *Otodectes cynotis*):

Trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar. Se recomandă examinarea veterinară ulterioară, la o lună după tratamentul inițial, deoarece unele animale pot avea nevoie de o a doua administrare.

Prevenția Dirofilariozei cardiace:

Produsul medicinal veterinar ucide larvele de *Dirofilaria immitis* timp de o lună după transmiterea lor de către țânțari, de aceea produsul medicinal veterinar trebuie administrat la intervale lunare regulate pe toată durata perioadelor propice vectorilor, începând cu luna de după prima expunere la țânțari.

Tratamentul trebuie continuat până în luna următoare ultimei expunerii la țânțari. În vederea stabilirii unei rutine de tratament se recomandă să se administreze tratamentul în aceeași zi din lună. În cazul în care înlocuiește un alt produs de prevenție a dirofilariozei cardiace, primul tratament cu produsul medicinal veterinar trebuie să înceapă în ziua în care trebuia administrată medicația precedentă.

Câinii care trăiesc sau care au călătorit într-o regiune cu dirofilarioză cardiacă, pot fi infestați cu dirofilarii adulți. Nu a fost stabilit niciun efect terapeutic împotriva *Dirofilaria immitis* adulte. De aceea este recomandat ca toți câinii cu vîrstă mai mare de 8 luni sau mai mult, care trăiesc în zonele endemice de dirofilarioză cardiacă să fie testați pentru infestația cu dirofilarii adulți înainte de a fi tratați cu un produs medicinal veterinar de prevenție a dirofilariozei cardiace.

Prevenția angiostrongilozei:

În zonele endemice, administrarea lunară a produsului medicinal veterinar va reduce infestațiile cu *Angiostrongylus vasorum* în stadiul de adult imatur (L5) și adult, la nivelul inimii și plămânilor.

Prevenția telaziozei:

Administrarea lunară a produsului medicinal veterinar previne instalarea infecției oculare cu *Thelazia callipaeda* forma adultă.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost observate reacții adverse la pui sănătoși cu vîrstă peste 8 săptămâni după 6 tratamente cu de 5 ori doza maximă.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP54AB51.

4.2 Farmacodinamie

Afoxolaner:

Afoxolaner este un insecticid și acaricid aparținând familiei isoxazolinelor.

Afoxolaner acționează prin interacțiunea cu canalele de ioni de clor, în principal cu cele cu situs de legare pentru neurotransmițatorul acid gamma- amino butiric (GABA). Isoxazolinele, modulatorii ai canalelor de clor, se leagă de un situs sănătos distinct și unic al receptorilor GABA ai insectei, blocând astfel transferul pre și post-sinaptic ale ionilor de clor dincolo de membranele celulare. Afoxolaner prelungit - induce hiper excitare de unde rezultă o activitate necontrolată a sistemului nervos central și moartea insectelor și a acarienilor. Toxicitatea selectivă a afoxolaner între insecte/acarieni și mamifere este consecință a sensibilității caracteristice receptorilor GABA ai insectelor/acarienilor versus cei ai mamiferelor.

Afoxolaner este activ împotriva puricilor adulți precum și a unor specii de căpușe ca *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* și *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* și *I. scapularis*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* și *Hyalomma marginatum*.

Afoxolaner omoară puricii înaintea depunerii ouălor și astfel previne contaminarea casei.

Milbemycin oxime:

Milbemycin oxime este un endectocid antiparazitar care aparține grupei lactonelor macrociclice. Milbemycin oxime este amestecul dintre milbemycin A₃ și milbemycin A₄ (în raport de 20:80 pentru A₃:A₄). Este izolată din fermentarea *Streptomyces milbemycinicus*.

Milbemycin oxime acționează prin întreruperea neurotransmisiei activate glutamat la nevertebrate. Milbemycin oxime crește permeabilitatea membranară a nematodelor și insectelor la ionii de clor prin canalele ionilor de clor, controlate de glutamat (legate de receptorii GABA și ai glicinei la vertebrate). Această lucru duce la hiperpolarizarea membranei neuromusculare și la paralizia și moartea paraziților.

Milbemycin oxime este activ împotriva câtorva specii de nematode gastrointestinale (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma canicum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), viermelui pulmonar *Angiostrongylus vasorum* în stadiul de adult sau de adult imatur (L5) și viermelui inimii (*Dirofilaria immitis* în stadiu larvar).

4.3 Farmacocinetica

Afoxolaner este absorbit foarte repede la nivel sistemic. Biodisponibilitatea absolută obținută a fost de 88%. Valoarea medie a concentrației maxime plasmatic (C_{max}) a fost 1822 ± 165 ng/ml, la 2-4 ore (T_{max}) după o doză de 2,5 mg/kg afoxolaner.

Volumul de distribuție al Afoxolaner la nivelul țesuturilor este 2,6 ± 0,6 l/kg și valoarea clearance-ului 5,0 ± 1,2 ml/h/kg. Timpul de înjumătățire este de aproximativ 2 săptămâni la câini.

Concentrațiile plasmatiche de Milbemycin oxime cresc rapid în primele 1-2 ore (T_{max}) indicând o absorbție rapidă din comprimatele masticabile. Biodisponibilitatea absolută obținută a fost de 81% pentru factorul A₃ și respectiv 65% pentru A₄. Valoarea medie a concentrației maxime plasmatic (C_{max}), în urma administrării orale a fost 1,6 ± 0,4 zile și 42 ± 11 ng/ml pentru A₃, 3,3 ± 1,4 zile și 246 ± 71 ng/ml pentru A₄.

Volumul de distribuție al Milbemycin oxime la nivelul țesuturilor este 2,7 ± 0,4 l/kg și 2,6 ± 0,6 l/kg pentru forma A₃ și respectiv A₄. Ambele forme au valoarea clearance-ului mică 75 ± 22 ml/h/kg pentru A₃ și 41 ± 12 ml/h/kg pentru A₄.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra blisterul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Acest produs medicinal veterinar este ambalat individual în blistere termoformate din PVC sigilate pe spate cu folie de aluminiu (PVC/Alu).

Cutie de carton care conține un blister cu 1, 3 și 6 comprimate masticabile sau 15 blistere cu 1 comprimat masticabil sau 2 blistere cu 3 comprimate masticabile.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/14/177/001-025

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 15/01/2015

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{ZZ/LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg comprimate masticabile pentru câini de 1,35-3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg comprimate masticabile pentru câini > 3,5-7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg comprimate masticabile pentru câini > 7,5-15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg comprimate masticabile pentru câini > 15-30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg comprimate masticabile pentru câini > 30-60 kg

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat masticabil conține:
afoxolaner 9,375 mg milbemycin oxime 1,875 mg
afoxolaner 18,75 mg milbemycin oxime 3,75 mg
afoxolaner 37,5 mg milbemycin oxime 7,5 mg
afoxolaner 75 mg milbemycin oxime 15 mg
afoxolaner 150 mg milbemycin oxime 30 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 comprimat masticabil
3 comprimate masticabile
6 comprimate masticabile (1 blister cu 6 comprimate)
6 comprimate masticabile (2 blistere cu 3 comprimate)
15 comprimate masticabile

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra blisterul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

10. MENTIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”

A nu se lăsa la vedere si îndemâna copiilor.

13. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI**

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEXGARD SPECTRA



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

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. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B.PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg comprimate masticabile pentru câini de 1,35-3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg comprimate masticabile pentru câini > 3,5-7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg comprimate masticabile pentru câini > 7,5-15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg comprimate masticabile pentru câini > 15-30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg comprimate masticabile pentru câini > 30-60 kg

2. Compoziție

Fiecare comprimat masticabil conține:

Substanțe active:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemycin oxime (mg)
comprimate masticabile pentru câini de 1,35-3,5 kg	9,375	1,875
comprimate masticabile pentru câini >3,5-7,5 kg	18,75	3,75
comprimate masticabile pentru câini >7,5-15 kg	37,50	7,50
comprimate masticabile pentru câini >15-30 kg	75,00	15,00
comprimate masticabile pentru câini >30-60 kg	150,00	30,00

Comprimate masticabile marmorate de culoare roșie până la maro roșcat de formă rotundă (pentru câini de 1,35-3,5 kg) sau comprimate masticabile de formă rectangulară (pentru câini > 3,5-7,5 kg, pentru câini > 7,5-15 kg, pentru câini > 15-30 kg și pentru câini > 30-60 kg).

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Pentru câinii cu infecție mixtă de paraziți externi și interni sau care riscă să prezinte o astfel de infecție. Produsul medicinal veterinar este recomandat numai atunci când este indicată utilizarea simultană împotriva căpușelor, puricilor sau acarienilor și a unuia sau mai multor paraziți țintă.

Paraziți externi:

Tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides felis* și *C. canis*) și cu căpușe (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*) la câini.

Puricii și căpușele trebuie să fie fixați pe gazdă și să înceapă se hrănească pentru a fi expuși la substanță activă.

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament pentru controlul dermatitei alergice provocate de purici (DAP).

Tratamentul demodeciei canine (determinată de *Demodex canis*).

Tratamentul râiei sarcoptice (determinată de *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Tratamentul infestațiilor cu râiei auriculară (determinată de *Otodectes cynotis*).

Nematode gastrointestinale

Tratament împotriva nematodelor gastrointestinale adulte din următoarele specii: viermi rotunzi (*Toxocara canis* și *Toxocara leonina*), viermii cu cârlig (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* și *Ancylostoma ceylanicum*) și viermii bici (*Trichuris vulpis*).

Alte nematode

Prevenirea dirofilariozei cardiace (*Dirofilaria immitis* stadiu larvar) dacă este administrat lunar.

Prevenirea angiostrongilozei (prin reducerea nivelului de infestație cu *Angiostrongylus vasorum* în stadiul de adult imatur (L5) și adult) dacă este administrat lunar.

Prevenirea instalării telaziozei (infecție oculară cu *Thelazia callipaeda* forma adultă) dacă este administrat lunar.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Puricii și căpușele trebuie să înceapă hrănirea pe gazdă pentru a fi expuse la afoxolaner; de aceea riscul transmiterii unor boli infecțioase nu poate fi exclus.

Utilizarea inutilă a antiparazitarelor sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile din RCP poate crește presiunea selecției rezistenței și poate duce la reducerea eficacității. Decizia utilizării produsului trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor de paraziți și a încărcăturii parazitare sau a riscului de infestare pe baza caracteristicilor epidemiologice, ale fiecărui animal în parte.

În absența riscului de coinfestare cu paraziți externi și interni, trebuie utilizat un produs cu spectru mai restrâns.

A se lua în considerare posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să devină o sursă de reinfestare cu purici, căpușe, acarieni sau nematozi gastrointestinali, iar acestea trebuie tratate, după caz, cu un produs adecvat.

Ancylostoma ceylanicum este raportat ca fiind endemic numai în Asia de sud est, China, India, Japonia, câteva insule din Pacific, Australia, Peninsula Arabă, Africa de Sud și America de Sud.

Prevenirea Dirofilariozei cardiace este critică. În vederea minimalizării riscului de selecție a rezistenței, se recomandă testarea cainilor atât privind antigenii circulanți cât și microfilarile din sânge la începutul fiecărei perioade de tratament preventiv. Trebuie tratate numai animalele diagnosticate negativ.

Precautii speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile tintă:

În absența datelor disponibile, tratamentul cățelor cu vîrstă mai mică de 8 săptămâni și/sau al cainilor cu greutatea sub 1,35 kg trebuie efectuat numai în baza evaluării raportului beneficiu-risc de către medicul veterinar.

Cainii care trăiesc în zone în care boala dirofilarioza cardiovasculară este prezentă trebuie să fie testați pentru a vedea dacă sunt infestați cu dirofilarii adulte înainte de administrarea produsului medicinal veterinar. Cainii infestați trebuie tratați cu un adulticid la alegerea medicului veterinar pentru a elimina dirofiliile adulte. Produsul medicinal veterinar nu este indicat în eliminarea microfilarilor la cainii diagnosticati pozitiv.

Doza recomandată trebuie urmată strict în cazul cainilor din rasa Collie sau din alte rase înrudite cu aceasta.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

- Acest produs în caz de ingerare poate provoca tulburări gastrointestinale.
- A se păstra până la folosire comprimatele în blister și blisterul în cutie.
- În caz de ingerare accidentală, mai ales de către copii, solicitați sfatul medicului imediat și arătați-i prospectul sau eticheta produsului.
- A se spăla mâinile după utilizare.

Gestatie și lactație:

Poate fi utilizat la câini, în perioada gestației și lactației.

Fertilitate:

Poate fi utilizat la femeile de reproducție.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la masculii de reproducție.

La masculii de reproducție, se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Studiile de laborator efectuate pe şobolani și iepuri nu au demonstrat malformații la naștere sau orice fel de efect negativ asupra capacitatei de reproducere a masculilor.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Milbemycin oxime este un substrat al glicoproteinei P (P-gp), putând astfel să interacționeze cu alte substraturi ai P-gp (de exemplu, digoxin, doxorubicin) sau alte lactone macrociclice. De aceea, tratamentul concomitent cu alte substraturi P-gp pot duce la creșterea toxicității.

Supradoxozare:

Nu au fost observate reacții adverse la pui sănătoși cu vârstă peste 8 săptămâni după 6 tratamente cu de 5 ori doza maximă.

7. Evenimente adverse

Câini:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):

Vomă¹, diaree¹,

Letargie¹, anorexie¹,

Prurit (mâncărime)¹

Foarte rare (1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

Eritem

Semne neurologice (convulsii, ataxie (necoordonare) și tremor muscular)

¹ În general autolimitante și de scurtă durată.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Dozare:

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat în doză de 2,50-6,94 mg/kg de afoxolaner și 0,50-1,39 mg/kg milbemycin oxime greutate corporală în conformitate cu următorul tabel:

Greutatea câinelui (kg)	Concentrația și numărul comprimatelor masticabile care trebuie administrate				
	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

Pentru câini peste 60 de kg greutate corporală se va folosi combinația necesară de comprimate masticabile.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Comprimatele masticabile nu trebuie divizate. Subdozarea poate duce la utilizarea ineficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

Comprimatele sunt masticabile și plăcute la gust pentru majoritatea câinilor. În cazul în care câinele nu acceptă comprimatele direct acestea pot fi administrate împreună cu hrana.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Schema de tratament:

Necesitatea de retratare și frecvența retratărilor trebuie să aibă la bază recomandarea profesională și trebuie să ia în considerare situația epidemiologică locală și stilul de viață al animalului.

Tratamentul infestațiilor cu purici și căpușe și cu nematode gastrointestinale:

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca tratament sezonier împotriva puricilor și căpușelor (înlocuind un produs cu acțiunea numai împotriva puricilor și căpușelor) la câini infestați concomitent și cu viermi gastrointestinali. Un singur tratament este eficace împotriva viermilor gastrointestinali.

Tratamentul împotriva puricilor și căpușelor își menține efectul timp de o lună. Alte tratamente ar putea fi necesare pe durata sezonului puricilor și/sau căpușelor. Solicitați sfatul medicului veterinar cum să continuați acest tratament.

*Tratamentul demodeciei (determinată de *Demodex canis*):*

Administrarea lunară a produsului medicinal veterinar până când raclatul cutanat, efectuat la interval de o lună, este negativ de cel puțin de 2 ori consecutiv. Cazurile severe pot necesita tratamente lunare prelungite. Deoarece demodecia este o boală provocată de diversi factori, atunci când este posibil, este recomandat, de asemenea, să se trateze corespunzător toate bolile asociate.

*Tratamentul râiei sarcoptice (determinată de *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):*

Administrarea lunară a produsului medicinal veterinar timp de 2 luni consecutive. Poate fi necesară administrarea lunară ulterioară în baza evaluării clinice și a examinării raclatului cutanat.

*Tratamentul infestațiilor cu râie auriculară (determinată de *Otodectes cynotis*):*

Trebuie administrată o singura doză de produs medicinal veterinar. Se recomandă examinarea veterinară ulterioară, la o lună după tratamentul inițial, deoarece unele animale pot avea nevoie de o a doua administrare.

Prevenția dirofilariozei cardiace:

Produsul medicinal veterinar ucide larvele de *Dirofilaria immitis* (viermii inimii) timp de o lună după transmiterea lor de către țânțari. De aceea produsul medicinal veterinar trebuie administrat la intervale lunare regulate pe toată durata perioadelor propice țânțarilor, începând cu luna de după prima expunere la aceștia.

Tratamentul trebuie continuat până în luna următoare ultimei expunerii la țânțari. În vederea stabilirii unei rutine de tratament se recomandă să se administreze tratamentul în aceeași zi din lună. În cazul în care înllocuiește un alt produs de preventie a dirofilariozei cardiace, primul tratament cu produsul medicinal veterinar trebuie să înceapă în ziua în care trebuia administrată medicația precedentă.

Câinii care trăiesc sau care au călătorit într-o regiune cu dirofilarioză cardiacă pot fi infestați cu dirofilarii adulte. Nu a fost stabilit niciun efect terapeutic împotriva *Dirofilaria immitis* adulte. De aceea este recomandat ca toți câinii cu vîrstă mai mare de 8 luni sau mai mult, care trăiesc în zonele endemice de dirofilarioză cardiacă să fie testați pentru infestația cu dirofilarii adulte înainte de a fi tratați cu un produs medicinal veterinar de preventie a dirofilariozei cardiace.

Prevenția angiostrongilozei:

În zonele endemice, administrarea lunară a produsului medicinal veterinar va reduce infestațiile cu *Angiostrongylus vasorum* în stadiul de adult imatur (L5) și adult, la nivelul inimii și plămânilor.

Prevenția telaziozei:

Administrarea lunară a produsului medicinal veterinar previne instalarea infecției oculare cu *Thelazia callipaeda* forma adulta.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra blisterul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe ambalaj după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/14/177/001-025

Sunt disponibile comprimate masticabile pentru fiecare concentrație, în următoarele ambalaje:
Cutie de carton cu un blister cu 1 comprimat masticabil, 3 sau 6 comprimate masticabile sau
15 blistere cu 1 comprimat masticabil sau 2 blistere cu 3 comprimate masticabile.
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Detinătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14

Malta

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

DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

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 filial
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
Tel: +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, Austria
Tel: +385 1 2444 600

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala Bucureşti
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

Kύπρος
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. Alte informații

Afoxolaner este un insecticid și acaricid aparținând familiei isoxazolinelor. Acesta este activ împotriva puricilor adulți precum și a unor specii de căpușe ca *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* și *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* și *I. scapularis*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* și *Hyalomma marginatum*.

Afoxolaner omoară puricii înaintea depunerii ouălor și astfel previne contaminarea casei.

Milbemycin oxime este un endectocid antiparazitar care aparține grupei lactonelor macrociclice. El acționează împotriva câtorva specii de viermi gastrointestinali (*Toxocara canis* și *Toxocara leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, și *Trichuris vulpis*), viermelui pulmonar *Angiostrongylus vasorum* în stadiul de adult sau de adult imatur (L5) și viermelui inimii în stadiu larvar *Dirofilaria immitis*.