

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg žvýkáci tablety pro psy 1,35–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg žvýkáci tablety pro psy >3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg žvýkáci tablety pro psy >7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg žvýkáci tablety pro psy >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg žvýkáci tablety pro psy >30–60 kg

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá žvýkáci tableta obsahuje:

Léčivé látky:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolanerum (mg)	Milbemycinoximum (mg)
žvýkáci tablety pro psy 1,35–3,5 kg	9,375	1,875
žvýkáci tablety pro psy >3,5–7,5 kg	18,75	3,75
žvýkáci tablety pro psy >7,5–15 kg	37,50	7,50
žvýkáci tablety pro psy >15–30 kg	75,00	15,00
žvýkáci tablety pro psy >30–60 kg	150,00	30,00

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Kukuřičný škrob
Jemné sójové bílkoviny
Hovězí dušené aroma
Povidon (E1201)
Makrogol 400
Makrogol 4000
Makrogol 15 hydroxystearát
Glycerol (E422)
Triglyceridy se středně dlouhým řetězcem
Monohydrát kyseliny citronové (E330)
Butylhydroxytoluen (E321)

Skvrnitě červené až červenohnědé, žvýkáci tablety kulatého tvaru (pro psy 1,35–3,5 kg) nebo žvýkáci tablety obdélníkového tvaru (pro psy >3,5–7,5 kg, pro psy >7,5–15 kg, pro psy >15–30 kg a pro psy 30–60 kg).

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Pro psy se smíšeným napadením vnějšími a vnitřními parazity nebo s rizikem takového napadení. Veterinární léčivý přípravek je indikován pouze v případě, že je současně indikováno použití proti klíšťatům, blechám nebo roztočům a jednomu nebo více dalším cílovým parazitům.

Ektoparaziti:

Léčba napadení blechami (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*). Veterinární léčivý přípravek poskytuje okamžitou a trvalou usmrcující aktivitu po dobu 5 týdnů. Přípravek lze použít jako součást léčebné strategie při zvládnání alergické dermatitidy vyvolané bleším kousnutím (FAD).

Léčba napadení klíšťaty (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Veterinární léčivý přípravek poskytuje okamžitou a trvalou usmrcující aktivitu po dobu 4 týdnů.

Blechy a klíšťata se musí přichytit k hostiteli a zahájit sání krve, aby mohly být vystaveny léčivé látce.

Léčba demodikózy (způsobené *Demodex canis*).

Léčba sarkoptového svrabu (způsobeného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Léčba ušního svrabu (způsobeného *Otodectes cynotis*).

Gastrointestinální nematoda

Léčba napadení dospělci gastrointestinálních nematod následujících druhů: škrkavky (*Toxocara canis* a *Toxascaris leonina*), měchovci (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* a *Ancylostoma ceylanicum*) a tenkohlavci (*Trichuris vulpis*).

Další nematoda

Prevence onemocnění srdeční dirofilariózou (larvy *Dirofilaria immitis*) při podávání v měsíčních intervalech.

Prevence angiostrongylózy (snížení míry infekce juvenilními stádii (L5) a dospělci *Angiostrongylus vasorum*) při podávání v měsíčních intervalech.

Prevence vzniku thelaziózy (oční infekce způsobené dospělci *Thelazia callipaeda*) při podávání v měsíčních intervalech.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Blechy a klíšťata musí zahájit sání na hostiteli, aby byli vystaveni afoxolaneru; proto nelze vyloučit riziko onemocnění přenášených vektory.

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití odchylné od pokynů uvedených v SPC může zvýšit selekční tlak na rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a jeho zátěži nebo riziku infekce na základě jeho epidemiologických informací, a to pro každé jednotlivé zvíře.

Jestliže neexistuje riziko souběžného napadení vnějšími a vnitřními parazity, měl by být použit přípravek s úzkým spektrem účinku.

Možnost, že další zvířata v téže domácnosti mohou být zdrojem opětovného napadení blechami, klíšťaty, roztoči nebo gastrointestinálními hlísticemi, by měla být zvážena a tato zvířata by měla být v případě potřeby ošetřena vhodným přípravkem.

Ancylostoma ceylanicum je popisována jako endemická v jihovýchodní Asii, Číně, Indii, Japonsku, na některých tichomořských ostrovech, v Austrálii, na Arabském poloostrově, v jižní Africe a Jižní Americe.

Udržení účinnosti makrocyclických laktonů je rozhodující pro kontrolu *Dirofilaria immitis*. Aby se minimalizovalo riziko selekce rezistence, doporučuje se na začátku každé sezóny preventivního ošetření kontrolovat u psů jak cirkulující antigen, tak mikrofilárie v krvi. Léčit by se měla pouze negativní zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vzhledem k absenci dostupných údajů, ošetření štěňat mladších 8 týdnů věku a psů o hmotnosti nižší než 1,35 kg živé hmotnosti by mělo být založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

V endemických oblastech srdeční dirofilariózy by měli být psi testováni na přítomnost napadení srdečními dirofiláriemi před podáním veterinárního léčivého přípravku. Dle uvážení veterinárního lékaře by měli být napadení psi ošetřeni adulticidním přípravkem, aby došlo k odstranění dospělců srdečních dirofilárií. Veterinární léčivý přípravek není indikován k eliminaci mikrofilárií.

Doporučená dávka by měla být striktně dodržena u kolií a příbuzných plemen.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

- Tento přípravek může po požití vyvolat gastrointestinální obtíže.
- Uchovávejte tablety v blistrech do doby použití a blistry uchovávejte v krabici.
- V případě náhodného požití, zejména v případě dětí, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.
- Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Méně časté (1 až 10 zvířat/ 1 000 ošetřených zvířat):	Zvracení ¹ , průjem ¹ , Letargie ¹ , anorexie ¹ , Pruritus ¹ .
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Erytém Neurologické příznaky (křeče, ataxie a svalový třes).

¹ Zpravidla samy odezní a mají krátké trvání.

Hlášení nežádoucích příhod je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít u březích a laktujících fen.

Plodnost:

Lze použít u chovných samic.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u chovných samců.

U chovných samců použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly žádný důkaz o teratogenních účincích nebo jakémkoliv nežádoucím účinku na reprodukční schopnosti samců.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Milbemycinoxim je substrátem pro P-glykoprotein (P-gp) a proto může reagovat s dalšími P-gp substráty (například digoxinem, doxorubicinem) nebo dalšími makrocyclickými laktony. Proto by mohla souběžná léčba s dalšími P-gp substráty vést ke zvýšené toxicitě.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Dávkování:

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván v dávce 2,50 až 6,94 mg/kg afoxolaneru a 0,50 až 1,39 mg/kg milbemycinoximu v souladu s následující tabulkou:

Živá hmotnost psa (kg)	Počet a síla žvýkacích tablet, které mají být podány				
	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

U psů nad 60 kg by měla být použita vhodná kombinace žvýkacích tablet.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost.

Žvýkací tablety by se neměly dělit. Poddávkování by mohlo mít za následek neúčinnost a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.

Způsob podání:

Tablety jsou žvýkací a chutné pro většinu psů. Pokud pes nepřijímá tablety přímo, mohou být podány s krmivem.

Léčebné schéma:

Potřeba a četnost opakovaného ošetření by měla být založena na odborném doporučení a měla by zohledňovat místní epizootickou situaci a životní styl zvířete.

Léčba napadení blechami, klíšťaty a gastrointestinálními nematody:

Veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást sezónního ošetření proti blechám a klíšťatům (náhrada ošetření monovalentním přípravkem proti blechám a klíšťatům) u psů s diagnostikovanou souběžnou infestací gastrointestinálními nematody. Jediné ošetření je účinné pro léčbu infekcí gastrointestinálními nematody.

*Léčba demodikózy (způsobené *Demodex canis*):*

Podávání veterinárního léčivého přípravku v měsíčních intervalech do dosažení dvou negativních kožních seškrabů provedených jeden měsíc od sebe. Vážné případy mohou vyžadovat prodloužené ošetření v měsíčních intervalech. Protože demodikóza je multifaktoriální onemocnění, je doporučeno také, pokud je to možné, vhodně léčit základní onemocnění.

*Léčba sarkoptového svrabu (způsobeného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):*

Podávání veterinárního léčivého přípravku v měsíčních intervalech po dobu dvou po sobě jdoucích měsíců. Na základě zhodnocení klinického stavu a výsledku kožních seškrabů může být vyžadováno další podávání přípravku v měsíčních intervalech.

*Léčba ušního svrabu (způsobeného *Otodectes cynotis*):*

Má být podána jedna dávka veterinárního léčivého přípravku. Je doporučeno další veterinární vyšetření jeden měsíc po počátečním ošetření, protože některá zvířata mohou vyžadovat druhé ošetření přípravkem.

Prevence srdeční dirofilariózy:

Veterinární léčivý přípravek usmrcuje larvy *Dirofilaria immitis* do jednoho měsíce po jejich přenosu komáry, a proto by měl být veterinární léčivý přípravek podáván v pravidelných měsíčních intervalech během ročního období, ve kterém se vyskytují vektory, počínaje měsícem po prvním očekávaném kontaktu s komáry.

Léčba by měla pokračovat až 1 měsíc po posledním kontaktu s komáry. Pro pravidelné ošetření je doporučeno, aby bylo prováděno každý měsíc ve stejný den/datum. Pokud je v rámci preventivního programu nahrazován jiný preventivní přípravek proti srdeční dirofilarióze, první ošetření tímto veterinárním léčivým přípravkem musí začít v době, kdy má být podán původně používaný přípravek.

Psi žijící v endemických oblastech srdeční dirofilariózy nebo ti, kteří cestovali do endemických oblastí, by mohli být napadeni dospělci srdečních dirofilárií. Nebyl stanoven žádný léčebný účinek na dospělé *Dirofilaria immitis*. Je proto doporučeno, aby všichni psi ve věku 8 měsíců nebo starší, žijící v endemických oblastech srdeční dirofilariózy, byli testováni na případnou infestaci dospělci srdečních dirofilárií před tím, než budou ošetřeni veterinárním léčivým přípravkem k prevenci srdeční dirofilariózy.

Prevence angiostrongylózy:

V endemických oblastech podávání veterinárního léčivého přípravku v měsíčních intervalech snižuje míru infekce juvenilními stádii (L5) a dospělci *Angiostrongylus vasorum* v srdci a plicích.

Prevence thelaziózy:

Podávání veterinárního léčivého přípravku v měsíčních intervalech brání vzniku infekce dospělci očních červů *Thelazia callipaeda*.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky u osmi týdenních zdravých štěňat po 6 ošetřeních 5násobnou maximální dávkou.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika vývoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATC vet kód: QP54AB51

4.2 Farmakodynamika

Afoxolaner:

Afoxolaner je insekticid a akaricid náležející do skupiny isoxazolinů.

Afoxolaner působí jako antagonist na ligandem řízených chloridových kanálech, především těch, které jsou řízeny neurotransmiterem gama-aminomáselnou kyselinou (GABA). Isoxazoliny se kromě toho, že jsou modulátory chloridových kanálů, váží na charakteristické a unikátní cílové místo uvnitř GABA_ACl hmyzu, čímž blokují pre- a post-synaptický přenos chloridových iontů přes buněčné membrány. Prodloužená afoxolanerem navozená hyperexcitace vede k nekontrolované činnosti centrálního nervového systému a úhynu hmyzu a roztočů. Selektivní toxicita afoxolaneru mezi hmyzem, roztoči a savci může být odvozena od odlišné citlivosti GABA receptorů hmyzu a roztočů ve srovnání s GABA receptory savců.

Je účinný proti dospělým blech stejně jako proti několika druhům klíšťat jako je *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* a *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* a *I. scapularis*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* a *Hyalomma marginatum*.

Afoxolaner usmrcuje blechy před produkcí vajíček a tím brání riziku kontaminace domácnosti.

Milbemycinoxim:

Milbemycinoxim je endektocidní antiparazitikum náležející do skupiny makrocyclických laktonů. Milbemycinoxim obsahuje dvě hlavní složky A3 a A4 (v poměru 20:80 pro A3:A4). Jedná se o fermentační produkt *Streptomyces milbemycinicus*. Milbemycinoxim působí tak, že narušuje přenos glutamátu v nervové tkáni bezobratlých. Milbemycinoxim zvyšuje vazbu glutamátu s následným zvýšením toku chloridových iontů do buňky. To vede k hyperpolarizaci nervosvalové membrány, jejímž výsledkem je paralýza a úhyn parazita.

Milbemycin oxim působí proti několika druhům gastrointestinálních nematod (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), dospělým a juvenilními stádii (L5) plicnivek *Angiostrongylus vasorum* a srdečním červům (larvy *Dirofilaria immitis*).

4.3 Farmakokinetika

Systémová absorpce afoxolaneru je vysoká. Absolutní biologická dostupnost je 88%. Průměrná maximální koncentrace (c_{max}) je 1822 ± 165 ng/ml v plazmě, zjištěná 2-4 hodiny (t_{max}) po podání afoxolaneru v dávce 2,5 mg/kg.

Afoxolaner je distribuován do tkání v distribučním objemu $2,6 \pm 0,6$ l/kg a s hodnotou systémové clearance $5,0 \pm 1,2$ ml/h/kg. Konečný plazmatický poločas je u psů přibližně 2 týdny.

Maximální plazmatické koncentrace dosahuje milbemycinoxim rychle během prvních 1–2 hodin (t_{max}), což ukazuje, že absorpce ze žvýkacích tablet je rychlá. Absolutní biologická dostupnost je 81% a 65% u A3 a A4 formy, respektive. Konečný poločas a maximální koncentrace (c_{max}) po perorálním podání jsou $1,6 \pm 0,4$ dní a 42 ± 11 ng/ml u A3 formy, $3,3 \pm 1,4$ dní a 246 ± 71 ng/ml u A4 formy.

Milbemycinoxim je distribuován do tkání v distribučním objemu $2,7 \pm 0,4$ l/kg a $2,6 \pm 0,6$ l/kg u A3 a A4 formy respektive. Obě formy mají nízkou systémovou clearance (75 ± 22 ml/hr/kg u A3 formy a 41 ± 12 ml/h/kg u A4 formy).

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl chráněn před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Veterinární léčivý přípravek je samostatně balen v tepelně formovaných laminovaných PVC blistrech s papírovo-hliníkovou fólií (PVC/Alu).

Krabička obsahuje jeden blistr s 1, 3 nebo 6 žvýkacími tabletami nebo 15 blisterů s 1 žvýkací tabletou nebo 2 blistry se 3 žvýkacími tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/14/177/001-025

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15/01/2015

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

DD/MM/RRRR

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg žvýkáci tablety pro psy 1,35–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg žvýkáci tablety pro psy >3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg žvýkáci tablety pro psy >7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg žvýkáci tablety pro psy >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg žvýkáci tablety pro psy >30–60 kg

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá žvýkáci tableta obsahuje:

9,375 mg afoxolaner a 1,875 mg milbemycin oxim
18,75 mg afoxolaner a 3,75 mg milbemycin oxim
37,5 mg afoxolaner a 7,5 mg milbemycin oxim
75 mg afoxolaner a 15 mg milbemycin oxim
150 mg afoxolaner a 30 mg milbemycin oxim

3. VELIKOST BALENÍ

1 žvýkáci tableta
3 žvýkáci tablety
6 žvýkácích tablet (1 blistr po 6 tabletách)
6 žvýkácích tablet (2 blistry po 3 tabletách)
15 žvýkácích tablet

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl chráněn před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Blistr

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NEXGARD SPECTRA



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

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 oxim

19 mg / 4 mg afoxolaner / milbemycin oxim

38 mg / 8 mg afoxolaner / milbemycin oxim

75 mg / 15 mg afoxolaner / milbemycin oxim

150 mg / 30 mg afoxolaner / milbemycin oxim

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg žvýkáci tablety pro psy 1,35–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg žvýkáci tablety pro psy >3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg žvýkáci tablety pro psy >7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg žvýkáci tablety pro psy >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg žvýkáci tablety pro psy >30–60 kg

2. Složení

Každá žvýkáci tableta obsahuje:

Léčivé látky:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolanerum (mg)	Milbemycinoximum (mg)
žvýkáci tablety pro psy 1,35–3,5 kg	9,375	1,875
žvýkáci tablety pro psy >3,5–7,5 kg	18,75	3,75
žvýkáci tablety pro psy >7,5–15 kg	37,50	7,50
žvýkáci tablety pro psy >15–30 kg	75,00	15,00
žvýkáci tablety pro psy >30–60 kg	150,00	30,00

Skvrnitě červené až červenohnědé, žvýkáci tablety kulatého tvaru (pro psy 1,35–3,5 kg) nebo žvýkáci tablety obdélníkového tvaru (pro psy >3,5–7,5 kg, pro psy >7,5–15 kg, pro psy >15–30 kg a pro psy 30–60 kg).

3. Cílové druhy zvířat

Psi

4. Indikace pro použití

Pro psy se smíšeným napadením vnějšími a vnitřními parazity nebo s rizikem takového napadení. Veterinární léčivý přípravek je indikován pouze v případě, že je současně indikováno použití proti klíšťatům, blechám nebo roztočům a jednomu nebo více dalším cílovým parazitům.

Ektoparaziti:

Léčba napadení blechami (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*) a klíšťaty (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*) u psů.

Blechy a klíšťata se musí přichytit k hostiteli a zahájit sání krve, aby mohly být vystaveny léčivé látce.

Veterinární léčivý přípravek lze použít jako součást léčebné strategie při zvládnání alergické dermatitidy vyvolané bleším kousnutím (FAD).

Léčba demodikózy (způsobené *Demodex canis*).

Léčba sarkoptového svrabu (způsobeného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Léčba ušního svrabu (způsobeného *Otodectes cynotis*).

Gastrointestinální nematoda

Léčba napadení dospělci gastrointestinálních nematod následujících druhů: škrkavky (*Toxocara canis* a *Toxascaris leonina*), měchovci (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* a *Ancylostoma ceylanicum*) a tenkohlavci (*Trichuris vulpis*).

Další nematoda

Prevence onemocnění srdeční dirofilariózou (larvy *Dirofilaria immitis*) při podávání v měsíčních intervalech.

Prevence angiostrongylózy (snížení míry infekce juvenilními stádii (L5) a dospělci *Angiostrongylus vasorum*) při podávání v měsíčních intervalech.

Prevence vzniku thelaziózy (oční infekce způsobené dospělci *Thelazia callipaeda*) při podávání v měsíčních intervalech.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Blechy a klíšťata musí zahájit sání na hostiteli, aby byli vystaveni látce afoxolaner; proto nelze vyloučit riziko onemocnění přenášených blechami a klíšťaty.

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití odchylné od pokynů uvedených v SPC může zvýšit selekční tlak na rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a jeho zátěži nebo riziku infekce na základě jeho epidemiologických informací, a to pro každé jednotlivé zvíře.

Jestliže neexistuje riziko souběžného napadení vnějšími a vnitřními parazity, měl by být použit přípravek s úzkým spektrem účinku.

Možnost, že další zvířata v téže domácnosti mohou být zdrojem opětovného napadení blechami, klíšťaty, roztoči nebo gastrointestinálními hlísticemi, by měla být zvážena a tato zvířata by měla být v případě potřeby ošetřena vhodným přípravkem.

Ancylostoma ceylanicum je popisována jako endemická v jihovýchodní Asii, Číně, Indii, Japonsku, na některých tichomořských ostrovech, v Austrálii, na Arabském poloostrově, v jižní Africe a Jižní Americe.

Prevence onemocnění srdeční dirofilariózou je zásadní. Aby se minimalizovalo riziko selekce rezistence, doporučuje se na začátku každé sezóny preventivního ošetření kontrolovat u psů jak cirkulující antigen, tak mikrofilárie v krvi. Léčit by se měla pouze negativní zvířata.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vzhledem k absenci dostupných údajů, ošetření štěňat mladších 8 týdnů věku a psů o hmotnosti nižší než 1,35 kg živé hmotnosti by mělo být založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

V oblastech výskytu srdeční dirofilariózy by měli být psi testováni na přítomnost napadení srdečními dirofiláriemi před podáním veterinárního léčivého přípravku. Dle uvážení veterinárního lékaře by měli být napadení psi ošetřeni adulticidním přípravkem, aby došlo k odstranění dospělců srdečních dirofilárií. Veterinární léčivý přípravek není určen k eliminaci mikrofilárií pozitivních psů.

Doporučená dávka by měla být striktně dodržena u kolií a příbuzných plemen.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

- Tento přípravek může po požití vyvolat gastrointestinální obtíže.
- Uchovávejte tablety v blistrech do doby použití a blistry uchovávejte v krabici.
- V případě náhodného požití, zejména v případě dětí, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.
- Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Lze použít u březích a laktujících fen.

Plodnost:

Lze použít u chovných samic.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u chovných samců.

U chovných samců použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly žádný důkaz o vrozených vadách nebo jakémkoliv nežádoucím účinku na reprodukční schopnost u samic.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Milbemycinoxim je substrátem pro P-glykoprotein (P-gp) a proto může reagovat s dalšími P-gp substráty (například digoxinem, doxorubicinem) nebo dalšími makrocyclickými laktony. Proto by mohla souběžná léčba s dalšími P-gp substráty vést ke zvýšené toxicitě.

Předávkování:

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky u osmi týdenních zdravých štěňat po 6 ošetřeních 5násobnou maximální dávkou.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):

Zvracení¹, průjem¹,
Letargie¹, anorexie¹,
Pruritus¹ (svědění).

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):

Erytém (zarudnutí),
Neurologické příznaky (křeče, ataxie (nekoordinovanost) a svalový třes).

¹ Zpravidla samy odezní a mají krátké trvání.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {podrobnosti národního systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Dávkování:

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván v dávce 2,50 až 6,94 mg/kg afoxolaneru a 0,50 až 1,39 mg/kg milbemycinoximu v souladu s následující tabulkou:

Živá hmotnost psa (kg)	Počet a síla žvýkacích tablet, které mají být podány				
	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

U psů nad 60 kg by měla být použita vhodná kombinace žvýkacích tablet. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost.

Žvýkací tablety by se neměly dělit. Poddávkování by mohlo mít za následek neúčinnost a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.

Tablety jsou žvýkací a chutné pro většinu psů. Pokud pes nepřijímá tablety přímo, mohou být podány s krmivem.

9. Informace o správném podávání

Léčebné schéma:

Potřeba a četnost opakovaného ošetření by měla být založena na odborném doporučení a měla by zohledňovat místní epizootickou situaci a životní styl zvířete.

Léčba napadení blechami, klíšťaty a gastrointestinálními nematody:

Veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást sezónního ošetření proti blechám a klíšťatům (nahrazující přípravek určený pouze k ošetření blech/klíšťat) u psů s diagnostikovanou souběžnou infestací gastrointestinálními nematody. Jediné ošetření je účinné na gastrointestinální nematody.

Účinek ošetření při napadení blechami a klíšťaty přetrvává 1 měsíc. Další ošetření mohou být indikována v průběhu sezóny blech a/nebo klíšťat. Zeptejte se vašeho veterinárního lékaře, jak pokračovat v léčbě napadení blechami a klíšťaty.

*Léčba demodikózy (způsobené *Demodex canis*):*

Podávání veterinárního léčivého přípravku v měsíčních intervalech do dosažení dvou negativních kožních seškrabů provedených jeden měsíc od sebe. Vážné případy mohou vyžadovat prodloužené ošetření v měsíčních intervalech. Protože demodikóza je multifaktoriální onemocnění, je doporučeno také, pokud je to možné, vhodně léčit základní onemocnění.

*Léčba sarkoptového svrabu (způsobeného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):*

Podávání veterinárního léčivého přípravku v měsíčních intervalech po dobu dvou po sobě jdoucích měsíců. Na základě zhodnocení klinického stavu a výsledku kožních seškrabů může být vyžadováno další podávání přípravku v měsíčních intervalech.

*Léčba ušního svrabu (způsobeného *Otodectes cynotis*):*

Má být podána jedna dávka veterinárního léčivého přípravku. Je doporučeno další veterinární vyšetření jeden měsíc po počátečním ošetření, protože některá zvířata mohou vyžadovat druhé ošetření přípravkem.

Prevence srdeční dirofilariózy:

Veterinární léčivý přípravek usmrcuje larvy *Dirofilaria immitis* (srdeční dirofilarióza) do jednoho měsíce po jejich přenosu komáry. Proto by měl být veterinární léčivý přípravek podáván v pravidelných měsíčních intervalech během ročního období, ve kterém se vyskytují komáři, počínaje měsícem po prvním očekávaném kontaktu s nimi.

Léčba by měla pokračovat až 1 měsíc po posledním kontaktu s komáry. Pro pravidelné ošetření je doporučeno, aby bylo prováděno každý měsíc ve stejný den/datum. Pokud je v rámci preventivního programu nahrazován jiný preventivní přípravek proti srdeční dirofilarióze, první ošetření tímto veterinárním léčivým přípravkem musí začít v době, kdy má být podán původně používaný přípravek.

Psi žijící v endemických oblastech srdeční dirofilariózy (kde se vyskytuje onemocnění srdeční dirofilariózou) nebo ti, kteří cestovali do endemických oblastí, by mohli být napadeni dospělci srdečních dirofilarií. Nebyl stanoven žádný léčebný účinek na dospělé *Dirofilaria immitis*. Je proto doporučeno, aby všichni psi ve věku 8 měsíců nebo starší, žijící v endemických oblastech srdeční dirofilariózy, byli testováni na případnou infestaci dospělci srdečních dirofilarií před tím, než budou ošetřeni veterinárním léčivým přípravkem k prevenci srdeční dirofilariózy.

Prevence angiostrongylózy:

V endemických oblastech podávání veterinárního léčivého přípravku v měsíčních intervalech snižuje míru infekce juvenilními stádii (L5) a dospělci *Angiostrongylus vasorum* v srdci a plicích.

Prevence thelaziózy:

Podávání veterinárního léčivého přípravku v měsíčních intervalech brání vzniku infekce dospělci očních červů *Thelazia callipaeda*.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/14/177/001-025

Pro každou sílu jsou žvýkácké tablety dostupné v následujících velikostech balení:

Krabička s 1 tepelně formovaným blistrem obsahujícím 1, 3 nebo 6 žvýkacích tablet nebo s 15 tepelně formovanými blistry obsahujícími 1 žvýkací tabletu nebo s 2 tepelně formovanými blistry obsahujícími 3 žvýkací tablety.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

MM/RRRR

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja

Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

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. Další informace

Afoxolaner je insekticid a akaricid náležející do skupiny isoxazolinů. Je účinný proti dospělým blech stejně jako proti několika druhům klíšťat jako je *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* a *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* a *I. scapularis*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* a *Hyalomma marginatum*.

Afoxolaner usmrcuje blechy před produkcí vajíček a tím brání riziku kontaminace domácnosti.

Milbemycinoxim je endektocidní antiparazitikum náležející do skupiny makrocyclických laktonů. Je účinný proti několika druhům gastrointestinálních nematod (*Toxocara canis*, *Toxascaris Leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), dospělým a juvenilními stádiím (L5) plicnívek *Angiostrongylus vasorum* a larvám srdečních červů *Dirofilaria immitis*.