

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg närimistabletid koertele kehamassiga 1,35...3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg närimistabletid koertele kehamassiga > 3,5...7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg närimistabletid koertele kehamassiga > 7,5...15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg närimistabletid koertele kehamassiga > 15...30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg närimistabletid koertele kehamassiga > 30...60 kg

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks närimistablett sisaldab:

Toimeained:

NEXGARD SPECTRA	Afoksolaneer (mg)	Milbemütsiinoksiim (mg)
Närimistablett koertele kehamassiga 1,35...3,5 kg	9,375	1,875
Närimistablett koertele kehamassiga > 3,5...7,5 kg	18,75	3,75
Närimistablett koertele kehamassiga > 7,5...15 kg	37,50	7,50
Närimistablett koertele kehamassiga > 15...30 kg	75,00	15,00
Närimistablett koertele kehamassiga > 30...60 kg	150,00	30,00

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Maisitärklis
Peened sojavalgud
Hautatud veiseliha maitseaine
Povidoon (E1201)
Makrogool 400
Makrogool 4000
Makrogool 15 hüdroksüstearaat
Glütserool (E422)
Keskmise ahelaga triglütseriidid
Sidrunhappe monohüdraat (E330)
Butüülhüdroksütolueen (E321)

Laigulised punased või punakaspruunid ümmargused närimistabletid (koertele kehamassiga 1,35...3,5 kg) või nelinurkse kujuga närimistabletid (koertele kehamassiga > 3,5...7,5 kg; koertele kehamassiga > 7,5...15 kg; koertele kehamassiga > 15...30 kg ja koertele kehamassiga > 30...60 kg).

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Koortele, kellel on sise- ja välisparasiitide segainfektsioon või selle tekkerisk. Veterinaarravim on näidustatud ainult juhul, kui samaaegselt on näidustatud ravi puukide, kirpude või lestade ja ühe või mitme muu sihtparasiidi vastu.

Välisparasiidid

Raviks nakatumisel kirpudega (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*). Veterinaarravim tagab viivitamatu ja püsiva surmava toime 5 nädala vältel. Ravimit võib kasutada allergilise kirpudest tingitud dermatiidi (*flea allergy dermatitis*, FAD) vastase ravistrateegia osana.

Raviks nakatumisel puukidega (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Veterinaarravim tagab viivitamatu ja püsiva surmava toime 4 nädala vältel.

Kirbud ja puugid peavad kinnituma peremeesorganismile ja alustama toitumist, et toimeainega kokku puutuda.

Demodikoosi (tekitaja *Demodex canis*) ravi.

Sarkoptoosi (tekitaja *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ravi.

Kuulmelestade (tekitaja *Otodectes cynotis*) infestatsioonide ravi.

Seedetrakti ümarussid

Raviks nakatumise korral järgmiste täiskasvanud ümarussidega: solkmed (*Toxocara canis* ja *Toxascaris leonina*), kõõrpeaussid (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* ja *Ancylostoma ceylanicum*) ja piuguss (*Trichuris vulpis*).

Muud ümarussid

Südameussstõve (*Dirofilaria immitis*'e larvid) profülaktikaks manustamisega 1 kord kuus.

Angiostrongüloosi profülaktikaks (vähendades *Angiostrongylus vasorum*'i ebaküpsete täiskasvanute (L5) ning täiskasvanustaadiumitega nakatumise taset) manustamisega 1 kord kuus.

Telasioosi (täiskasvanud *Thelazia callipaeda* silmaussi nakkus) tekke profülaktikaks manustamisega 1 kord kuus.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Afoksolaneeriga kokkupuutumiseks peavad kirbud ja puugid hakkama peremeesorganismil toituma, seetõttu ei saa täielikult välistada putuksiirutajatega levivate haiguste ülekandumise võimalust.

Antiparasiitikumide mittevajalik või ravimi omaduste kokkuvõttes antud juhustest erinev kasutamine võib suurendada resistentsete liikide väljaselekteerumise survet ja põhjustada efektiivsuse vähenemist. Otsus ravimi kasutamiseks tuleb teha iga looma puhul individuaalselt, põhinedes kindlaks tehtud parasiidiliikidel ja nende koormusel või lähtudes nende epidemioloogilistel iseärasustel põhinevatest riskidest.

Kui koinfektsiooni riski välis- ja siseparasiitidega ei ole, tuleb kasutada kitsa spektriga ravimit.

Tuleb kaaluda võimalust, et samas majapidamises elavad teised loomad võivad põhjustada reinfestatsiooni kirpude, puukide, lestade või seedetrakti ümarussidega, ja neid tuleb vajaduse korral ravida sobiva ravimiga.

Ancylostoma ceylanicum on raportite järgi endeemiline ainult Kagu Aasias, Hiinas, Indias, Jaapanis, mõnedel Vaikse ookeani saartel, Austraalias, Araabia poolsaarel, Lõuna-Aafrikas ning Lõuna-Ameerikas.

Makrotsükliliste laktoonide efektiivsuse säilitamine on kriitilise tähtsusega *Dirofilaria immitis*' e ravis. Resistentsuse kujunemise minimeerimiseks on soovitatav koeri enne iga profülaktilist ravi uurida nii veres ringlevate antikehade kui mikrofilaariate suhtes. Ravitakse ainult negatiivse leiuga loomi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Andmete puudumise tõttu peab alla 8 nädala vanuste ja/või kehamassiga alla 1,35 kg kutsikate ravi põhinema vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangul.

Südameussi endeemilistes piirkondades tuleb koeri enne veterinaarravimi manustamist uurida südameusstõve esinemise suhtes. Arsti ettekirjutuse järgi tuleks nakatunud koeri ravida adulttsiidiga, et hävitada täiskasvanud südameussid. Veterinaarravim ei ole näidustatud mikrofilaariate raviks.

Kollidel või nende sugulastõugudel tuleb rangelt kinni pidada etteantud annustest.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

- Ravimi juhuslik allaneelamine võib tekitada seedehäireid.
- Kuni manustamiseni hoida tabletid blistris ja blister originaalpakendis.
- Juhuslikul ravimi allaneelamisel, eriti laste puhul, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.
- Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Aeg-ajalt 1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	Oksendamine ¹ , diarröa ¹ , Letargia ¹ , anoreksia ¹ , Pruritus ¹
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Erüteem Neuroloogilised nähud (konvulsioonid, ataksia ja lihastreemor)

¹ Kaovad üldiselt iseenesest ning on lühiajalised.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinetel ja lakteerivatel koertel.

Sigivus

Lubatud kasutada emastel aretuskoortel.

Veterinaarravimi ohutus isastel aretuskoortel ei ole piisavalt tõestatud.

Isastel aretusloomadel kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset toimet ega mingisugust mõju isasloomade paljunemisvõimele.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Milbemütsiinoksiim on P-glükoproteiini (P-gp) substraat ning võib seetõttu omada koostoimet teiste P-gp substraatidega (näit. digoksiin, doksorubitsiin) või teiste makrotsükliiliste laktoonidega. Seetõttu võib samaaegne ravi teiste P-gp substraatidega viia toksilisuse suurenemisele.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne manustamine.

Annus

Veterinaarravimit tuleks manustada annuses 2,50...6,94 mg/kg afoksolaneeri ja 0,5...1,39 mg/kg milbemütsiinoksiimi, kasutades järgnevat tabelit.

Koera kehamass (kg)	Manustatavate närimistablettide tugevus ja kogus				
	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

Koerale kehamassiga üle 60 kg manustada sobiv närimistablettide kombinatsioon.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Närimistablette ei tohi poolitada. Alaannustamine võib viia ebaefektiivse kasutamiseni ja soodustada resistentsuse teket.

Manustamisviis

Tabletid on näritavad ja maitsevad enamikule koertest. Kui koer ei võta tabletti niisama, võib selle segada tema toidu hulka.

Raviskeem

Kordusravi(de) vajadus ja sagedus peab põhinema professionaalsel soovitusel ning arvesse võtma kohalikku epidemioloogilist olukorda ja looma elustiili.

Ravi kirpude, puukide ja gastrointestinaalsete ümarussidega nakatumise korral

Veterinaarravimit võib kasutada osana hooajalisest kirbu- ja puugitõrjest (asendades sellega monovalentse kirbu- ja puugitõrje vahendi) koortel, kellel on diagnoositud samaaegne seedetrakti ümarusside nakkus. Seedetrakti nematoodide tõrjeks piisab ühest manustamisest.

*Demodikoosi (tekitaja *Demodex canis*) ravi*

Manustada veterinaarravimit kord kuus kuni nahakaabete analüüsid on negatiivsed kahel kuul järjest. Rasked juhtumid võivad vajada pikemat igakuist ravi. Kuna demodikoos on paljupõhjuseline haigus, on võimaluse korral soovitatav samal ajal ravida ka teisi kaasnevaid haigusi.

*Sarkoptoosi (tekitaja *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ravi*

Manustada veterinaarravimit kord kuus kahel järjestikusel kuul. Kliinilise ülevaatuse ja nahakaabete analüüside põhjal võib osutada vajalikuks ravimi edasine manustamine sagedusega üks kord kuus.

*Kuulmelestade (tekitaja *Otodectes cynotis*) infestatsioonide ravi*

Manustada tuleb üks annus veterinaarravimit. Üks kuu pärast esialgset ravi on soovitatav teha uus veterinaarne läbivaatus, sest mõned loomad võivad vajada teistkordset ravi.

Südameusstõve profülaktika

Veterinaarravim tapab *Dirofilaria immitis*'e larve kuni kuu aja jooksul pärast nende siirutamist sääskedega ning seetõttu peab veterinaarravimit manustama regulaarselt 1-kuuliste intervallidega kogu perioodi vältel, mil siirutajad on aktiivsed. Alustada tuleb 1 kuu pärast esimest eeldatavat kokkupuudet sääskedega.

Ravi peab jätkuma kuni 1 kuu pärast viimast kokkupuudet sääskedega. Ravirutiini sisseseadmiseks soovitatakse preparaati manustada iga kuu ühel ja samal päeval või ühel ja samal kuupäeval. Asendades mõnda teist südameusstõve profülaktikaks mõeldud preparaati, tuleks veterinaarravimi manustamisega alustada samal kuupäeval kui on aeg eelneva preparaadi uueks manustamiseks.

Koerad, kes elavad südameussi endeemilises piirkonnas või kes reisivad sellistesse piirkondadesse, võivad olla nakatunud täiskasvanud vormidega. Sellel ravimpreparaadil ei ole toimet *Dirofilaria immitis*'e täiskasvanud vormide suhtes. Seetõttu on soovitatav kõiki südameussi levikupiirkonnas elavaid koeri, alates 8 kuu vanusest uurida täiskasvanud südameusside esinemisele enne neile südameusside vastase profülaktilise veterinaarravimi manustamist.

Angiostrongüloosi profülaktika

Endeemilistes piirkondades vähendab veterinaarravimi manustamine 1 kord kuus nakatumise taset südames ja kopsudes *Angiostrongylus vasorum*'i ebaküpsete täiskasvanute (L5) ning täiskasvanuvormidega.

Telasioosi profülaktika

Veterinaarravimi manustamine 1 kord kuus ennetab nakkust täiskasvanud *Thelazia callipaeda* silmaussiga.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ravimi maksimaalsest annusest 5 korda suurema annuse kuue järjestikuse manustamise järel tervetele kaheksanädalastele kutsikatele kõrvaltoimeid ei täheldatud.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QP54AB51

4.2 Farmakodünaamika

Afoksolaneer

Afoksolaneer on isoksasoliinide perekonda kuuluv insektitsiid ja akaritsiid.

Afoksolaneer toimib ligandsõltuvate kloriidikanalite kaudu, eriti nende, mis on sõltuvad neurotransmitter gamma-aminovõihappest (GABA), blokeerides sellega kloriidioonide pre- ja postsünaptilise ülekande teisele poole rakumembraani. Selle tagajärjeks on putukate või lestaliste kesknärvisüsteemi kontrollimatu aktiivsus ning surm. Afoksolaneeri erinev toksilisus putukatele/lestalistele ja imetajatele võib tuleneda putukate /lestaliste ja imetajate GABA retseptorite erinevast tundlikkusest.

Toimeaine on aktiivne täiskasvanud kirpude ning mitmete puugiliikide vastu nagu *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* ja *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* ja *I. scapularis*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* ja *Hyalomma marginatum*.

Afoksolaneer tapab kirbud enne, kui need jõuavad muneda ning hoiab sellega ära ka majapidamise saastumise munadega.

Milbemütsiinoksiim

Milbemütsiinoksiim on makrotsükliiliste laktoonide gruppi kuuluv antiparasitaarne endektotsiid. Milbemütsiinoksiim sisaldab kahte peamist komponenti A3 ja A4 (A3 : A4 suhe on 20 : 80). See on *Streptomyces milbemycinicus*’e fermentatsioonisaadus. Milbemütsiinoksiim pärsib glutamaadi neurotransmissiooni lüljalgetel. Milbemütsiinoksiim suurendab glutamaadi seostumist, millele järgneb kloriidioonide suurem vool rakku. Tagajärjeks on neuromuskulaarse membraani hüperpolariseerumine, mis viib parasiidi halvatuse ja surmani.

Milbemütsiinoksiim on aktiivne mitmete gastrointestinaalsete ümarusside (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), kopsuussi *Angiostrongylus vasorum*’i ebaküpsete täiskasvanute (L5) ning täiskasvanud vormide ning südameusside (*Dirofilaria immitis*’e vastsed) vastu.

4.3 Farmakokineetika

Afoksolaneeri süsteemse imendumise määr on kõrge. Absoluutne biosaadavus oli 88%. Keskmine maksimaalne kontsentratsioon (C_{max}) pärast 2,5 mg/kg afoksolaneeri manustamist oli vereplasmas 2...4 tunni (T_{max}) möödudes 1822 ± 165 ng/ml.

Afoksolaneer jaotub kudedesse jaotumismahus $2,6 \pm 0,6$ l/kg ning süsteemne kliirensi väärtus on $5,0 \pm 1,2$ ml/h/kg. Lõplik poolestusaeg plasmas on koertel ligikaudu 2 nädalat.

Milbemütsiinoksiimi plasmakontsentratsioon jõuab maksimumini kiiresti 1...2 tunni jooksul (T_{max}), viidates sellele, et imendumine närimistabletist on kiire. Absoluutne biosaadavus on 81% ja 65% vastavalt A3 ja A4 vormidele. Lõplik poolestusaeg ja maksimumkontsentratsioonid (C_{max}) on suukaudse manustamise järel $1,6 \pm 0,4$ päeva ja 42 ± 11 ng/ml A3 vormi puhul ning $3,3 \pm 1,4$ päeva ja 246 ± 71 ng/ml A4 vormi korral.

Milbemütsiinoksiim jaotub kudedesse jaotumismahus $2,7 \pm 0,4$ l/kg ja $2,6 \pm 0,6$ l/kg vastavalt A3 ja A4 vormi puhul. Mõlemal vormil on madal süsteemne kliirens (75 ± 22 ml/hr/kg A3 vormil ja 41 ± 12 ml/hr/kg A4 vormil).

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei kohaldata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Blisterpakend hoida välises pappkarbis, et kaitsta valguse eest.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Ravimpreparaat on individuaalselt pakendatud termotöödeldud lamineeritud PVC blistritesse, millel on paberiga vooderdatud alumiiniumkate (PVC/Al).

Pappkarbis on üks blister 1, 3 või 6 närimistabletiga või 15 blisterit, igas 1 närimistablett või 2 blisterit, igas 3 närimistabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/14/177/001-025

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 15.01.2015

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

pp.kk.aaaa

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg närimistabletid koertele kehamassiga 1,35...3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg närimistabletid koertele kehamassiga > 3,5...7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg närimistabletid koertele kehamassiga > 7,5...15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg närimistabletid koertele kehamassiga > 15...30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg närimistabletid koertele kehamassiga > 30...60 kg

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga närimistablett sisaldab:

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

3. PAKENDI SUURUS(ED)

1 närimistablett
3 närimistabletti
6 närimistabletti (1 blister, milles 6 tabletti)
6 närimistabletti (2 blistrit, igas 3 tabletti)
15 närimistabletti

4. LOOMALIIGID

Koer

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne.

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk.aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida blister välispakendis, valguse eest kaitstult.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Blister

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

NEXGARD SPECTRA



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

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. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk.aaaa}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg närimistabletid koertele kehamassiga 1,35...3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg närimistabletid koertele kehamassiga > 3,5...7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg närimistabletid koertele kehamassiga > 7,5...15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg närimistabletid koertele kehamassiga > 15...30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg närimistabletid koertele kehamassiga > 30...60 kg

2. Koostis

Üks närimistablett sisaldab:

Toimeained:

NEXGARD SPECTRA	Afoksolaneer (mg)	Milbemütsiinoksiim (mg)
Närimistablett koertele kehamassiga 1,35...3,5 kg	9,375	1,875
Närimistablett koertele kehamassiga > 3,5...7,5 kg	18,75	3,75
Närimistablett koertele kehamassiga > 7,5...15 kg	37,50	7,50
Närimistablett koertele kehamassiga > 15...30 kg	75,00	15,00
Närimistablett koertele kehamassiga > 30...60 kg	150,00	30,00

Laigulised punased või punakaspruunid ümmargused närimistabletid (koertele kehamassiga 1,35...3,5 kg) või nelinurkse kujuga närimistabletid (koertele kehamassiga > 3,5...7,5 kg; koertele kehamassiga > 7,5...15 kg; koertele kehamassiga > 15...30 kg ja koertele kehamassiga > 30...60 kg).

3. Loomaliigid

Koer.

4. Näidustused

Koertele, kellel on sise- ja välisparasiitide segainfektsioon või selle tekkerisk. Veterinaarravim on näidustatud ainult juhul, kui samaaegselt on näidustatud ravi puukide, kirpude või lestade ja ühe või mitme muu sihtparasiidi vastu.

Välisparasiidid

Raviks koerte nakatumisel kirpudega (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*) ja puukidega (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Kirbud ja puugid peavad kinnituma peremeesorganismile ja alustama toitumist, et toimeainega kokku puutuda.

Veterinaarravimit võib kasutada allergilise kirpudest tingitud dermatiidi (flea allergy dermatitis, FAD) vastase ravistrateegia osana.

Demodikoosi (tekitaja *Demodex canis*) ravi.

Sarkoptoosi (tekitaja *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ravi.

Kuulmelestade (tekitaja *Otodectes cynotis*) infestatsioonide ravi.

Seedetrakti ümarussid

Raviks järgmiste täiskasvanud ümarusside vastu: solkmed (*Toxocara canis* ja *Toxascaris leonina*), kõõrpeaussid (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* ja *Ancylostoma ceylanicum*) ja piuguss (*Trichuris vulpis*).

Muud ümarussid

Südameusstõve (*Dirofilaria immitis*'e larvid) profülaktikaks manustamisega 1 kord kuus.

Angiostrongüloosi profülaktikaks (vähendades *Angiostrongylus vasorum*'i ebaküpsete täiskasvanute (L5) ning täiskasvanustaadiumitega nakatumise taset) manustamisega 1 kord kuus.

Telasioosi (täiskasvanud *Thelazia callipaeda* silmaussi nakkus) tekke profülaktikaks manustamisega 1 kord kuus.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Afoksolaneeriga kokkupuutumiseks peavad kirbud ja puugid hakkama peremeesorganismil toituma, seetõttu ei saa täielikult välistada putuksiirujatega levivate haiguste ülekandumise võimalust.

Antiparasiitikumide mittevajalik või ravimi omaduste kokkuvõttes antud juhustest erinev kasutamine võib suurendada resistentsete liikide väljaselekteerumise survet ja põhjustada efektiivsuse vähenemist. Otsus ravimi kasutamiseks tuleb teha iga looma puhul individuaalselt, põhinedes kindlaks tehtud parasiidiliikidel ja nende koormusel või lähtudes nende epidemioloogilistel iseärasustel põhinevatest riskidest.

Kui koinfektsiooni riski välis- ja siseparasiitidega ei ole, tuleb kasutada kitsa spektriga ravimit.

Tuleb kaaluda võimalust, et samas majapidamises elavad teised loomad võivad põhjustada reinfestatsiooni kirpude, puukide, lestade või seedetrakti ümarussidega, ja neid tuleb vajaduse korral ravida sobiva ravimiga.

Ancylostoma ceylanicum on raportite järgi endeemiline ainult Kagu Aasias, Hiinas, Indias, Jaapanis, mõnedel Vaikse ookeani saartel, Austraalias, Araabia poolsaarel, Lõuna-Aafrikas ning Lõuna-Ameerikas.

Südameusstõve ära hoidmine on kriitilise tähtsusega. Vältimaks resistentsuse teket, on soovitatav koeri uurida enne iga profülaktilist ravi nii veres ringlevate antikehade kui mikrofilariate suhtes. Ravitakse ainult negatiivse leiuga loomi.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Andmete puudumise tõttu peab alla 8 nädala vanuste ja/või kehamassiga alla 1,35 kg kutsikate ravi põhinema vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangul.

Südameussi endeemilistes piirkondades tuleb koeri enne veterinaarravimi manustamist uurida südameusstõve esinemise suhtes. Arsti ettekirjutuse järgi tuleb nakatunud koeri ravida adultitsiidiga, et hävitada täiskasvanud südameussid. Veterinaarravim ei ole näidustatud mikrofilariate raviks.

Kollidel või nende sugulastõugudel tuleb rangelt kinni pidada soovitatavast annustest.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

- Ravimi juhuslik allaneelamine võib tekitada seedehäireid.
- Kuni manustamiseni hoida tabletid blistris ja blistrid välispakendis.
- Juhuslikul ravimi allaneelamisel, eriti laste puhul, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.
- Pärast kasutamist pesta käed.

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinetel ja lakteerivatel koertel.

Sigivus

Lubatud kasutada emastel aretuskoertel.

Veterinaarravimi ohutus isastel aretuskoertel ei ole tõestatud.

Isastel aretusloomadel kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud sünnidefekte ega mingisugust mõju isasloomade paljunemisvõimele.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Milbemütsiinoksiim on P-glükoproteiini (P-gp) substraat ning võib seetõttu omada koostoimet teiste P-gp substraatidega (näit. digoksiin, doksorubitsiin) või teiste makrotsükliliste laktoonidega. Seetõttu võib samaaegne ravi teiste P-gp substraatidega viia toksilisuse suurenemisele.

Üleannustamine

Ravimi maksimaalsest annusest 5 korda suurema annuse kuue järjestikuse manustamise järel tervetele kaheksanädalastele kutsikatele kõrvaltoimeid ei täheldatud.

7. Kõrvaltoimed

Koer:

Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast)

Oksendamine¹, diarröa¹,

Letargia¹, anoreksia¹,

Pruritus¹

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

Erüteem (punetus)

Neuroloogilised nähud (konvulsioonid, ataksia (koordinatsiooniprobleemid) ja lihastreemor).

¹ Kaovad üldiselt iseenesest ning on lühiajalised.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Suukaudne manustamine.

Annus

Veterinaarravimit tuleks manustada annuses 2,50...6,94 mg/kg afoksolaneeeri ja 0,50...1,39 mg/kg milbemütsiinoksiimi, kasutades järgnevat tabelit.

Koera kehamass (kg)	Manustatavate närimistablettide tugevus ja kogus				
	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

Koerale kehamassiga üle 60 kg manustada sobiv närimistablettide kombinatsioon. Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Närimistablette ei tohi poolitada. Alaannustamine võib viia ebaefektiivse kasutamiseni ja soodustada resistentsuse teket.

Tabletid on näritavad ja maitsevad enamikule koertest. Kui koer ei võta tabletti niisama, võib selle segada tema toidu hulka.

9. Soovitused õige manustamise osas

Raviskeem

Kordusravi(de) vajadus ja sagedus peab põhinema professionaalsel soovitusel ning võtma arvesse kohalikku epidemioloogilist olukorda ja looma elustiili.

Raviks kirpude, puukide ja seedetrakti ümarusside vastu

Veterinaarravimit võib kasutada osana hooajalisest kirbu- ja puugitõrjest (asendades sellega ainult kirbu- ja puugitõrjeks mõeldud vahendi) koertel, kellel on diagnoositud samaaegne seedetrakti ümarusside nakkus. Seedetrakti nematoodide raviks piisab ühest manustamisest.

Toime puukide ja kirpude vastu kestab üks kuu. Kogu puugi- ja kirbuhooaja vältel võib olla näidustatud nende vastane jätkuv tõrje. Küsige oma loomaarstilt, kuidas jätkata puugi ja kirbutõrjega.

*Demodikoosi (tekitaja *Demodex canis*) ravi*

Manustada veterinaarravimit kord kuus, kuni nahakaabete analüüsid on negatiivsed kahel kuul järjest. Rasked juhtumid võivad vajada pikemat igakuist ravi. Kuna demodikoos on paljupõhjuseline haigus, on soovitatav samal ajal ravida ka teisi seotud haigusi.

*Sarkoptoosi (tekitaja *Sarcoptes scabiei* var. *Canis*) ravi*

Manustada veterinaarravimit kord kuus kahel järjestikusel kuul. Kliinilise ülevaatus ja nahakaabete analüüside põhjal võib osutada vajalikuks ravimi edasine manustamine sagedusega üks kord kuus.

*Kuulmelestade (tekitaja *Otodectes cynotis*) infestatsioonide ravi*

Manustada tuleb üks annus veterinaarravimit. Üks kuu pärast esialgset ravi on soovitatav teha uus veterinaarne läbivaatus, sest mõned loomad võivad vajada teistkordset ravi.

Südameusstõve profülaktika

Veterinaarravim tapab *Dirofilaria immitis*'e (südameussi) larve kuni kuu aja jooksul pärast nende siirutamist sääskedega. Seetõttu peab veterinaarravimit manustama regulaarselt 1-kuuliste intervallidega kogu perioodi vältel, mil sääsed on aktiivsed. Alustada tuleb 1 kuu pärast esimest eeldatavat kokkupuudet nendega.

Ravi peab jätkuma kuni 1 kuu pärast viimast kokkupuudet sääskedega. Ravirutiini sisseseadmiseks soovitatakse preparaati manustada iga kuu ühel ja samal päeval või ühel ja samal kuupäeval.

Asendades mõnda teist südameusstõve profülaktikaks mõeldud preparaati, tuleks veterinaarravimi manustamisega alustada samal kuupäeval kui on aeg eelneva preparaadi uueks manustamiseks. Koerad, kes elavad südameussi endeemilises piirkonnas (piirkond, kus esineb südameusstõbe), või kes reisivad sellistesse piirkondadesse, võivad olla nakatunud täiskasvanud vormidega. Sellel ravimpreparaadil ei ole toimet *Dirofilaria immitis*'e täiskasvanud vormide suhtes. Seetõttu on soovitatav kõiki koeri, kes elavad südameussi levikupiirkonnas alates 8 kuu vanusest uurida täiskasvanud südameusside esinemisele enne neile südameusside vastase profülaktilise veterinaarravimi manustamist.

Angiostrongüloosi profülaktika

Endeemilistes piirkondades vähendab veterinaarravimi manustamine 1 kord kuus nakatumise taset südames ja kopsudes *Angiostrongylus vasorum*'i ebaküpsete täiskasvanute (L5) ning täiskasvanuvormidega.

Telasioosi profülaktika

Veterinaarravimi manustamine 1 kord kuus ennetab nakkust täiskasvanud *Thelazia callipaeda* silmaussiga.

10. Keelujad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida blister välispakendis, kaitsmaks ravimit valguse eest.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast Exp.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/14/177/001-025

Kõikides tugevustes närimistabletid on saadaval järgmistes pakendites:

pappkarp ühe blistriga, mis sisaldab 1, 3 või 6 närimistabletti või 15 blistrit, igas 1 närimistablett või 2 blistrit, igas 3 närimistabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksamaa

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH ja 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 22icinus2222

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

Magyarország

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

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Malta

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

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH ja Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH ja Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH ja Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH ja Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH ja Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská 23icinus2323

Boehringer Ingelheim RCV GmbH ja Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

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 ja Co KG
Latvijas 24icinus24
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. Muu teave

Afoksolaneer on isoksasoliinide perekonda kuuluv insektitsiid ja akaritsiid.

See on aktiivne täiskasvanud kirpude ning mitmete puugiliikide vastu nagu *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* ja *D. Variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* ja *I. Scapularis*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* ja *Hyalomma marginatum*.

Afoksolaneer tapab kirbud enne, kui need jõuavad muneda ning hoiab sellega ära ka majapidamise saastumise munadega.

Milbemütsiinoksiim on makrotsükliiliste laktoonide gruppi kuuluv antiparasitaarne endektotsiid.

Milbemütsiinoksiim on aktiivne mitmete gastrointestinaalsete ümarusside (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), kopsuussi *Angiostrongylus vasorum*'i ebaküpsete täiskasvanute (L5) ning täiskasvanud vormide ning südameusside (*Dirofilaria immitis*'e vastsed) vastu.