

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg comprimidos masticables para perros 1,35–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg comprimidos masticables para perros >3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg comprimidos masticables para perros >7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg comprimidos masticables para perros >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg comprimidos masticables para perros >30–60 kg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido masticable contiene:

Principios activos:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemicina oxima (mg)
comprimidos masticables para perros 1,35–3,5 kg	9,375	1,875
comprimidos masticables para perros >3,5–7,5 kg	18,75	3,75
comprimidos masticables para perros >7,5–15 kg	37,50	7,50
comprimidos masticables para perros >15–30 kg	75,00	15,00
comprimidos masticables para perros >30–60 kg	150,00	30,00

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Almidón de maíz
Proteína de soja en partículas finas
Aroma de estofado de ternera
Povidona (E1201)
Macrogol 400
Macrogol 4000
Macrogol 15 hidroxistearato
Glicerol (E422)
Triglicéridos de cadena media
Ácido cítrico monohidrato (E330)
Butilhidroxitolueno (E321)

Comprimidos masticables moteados de color rojo a marrón rojizo, circulares (para perros 1,35-3,5 kg) o rectangulares (para perros >3,5–7,5 kg, para perros >7,5-15 kg, para perros >15–30 kg y para perros >30–60 kg).

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para perros con, o en riesgo de, infestaciones mixtas por parásitos externos e internos. El medicamento veterinario está indicado solo cuando se quieren tratar simultáneamente infestaciones por garrapatas, pulgas o ácaros y por una o más de las otras especies de parásitos diana.

Parásitos externos

Tratamiento de las infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis* y *C. canis*). El medicamento veterinario proporciona actividad insecticida inmediata y persistente durante 5 semanas. El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de una estrategia de control de la dermatitis alérgica por picadura de pulga (DAPP).

Tratamiento de las infestaciones por garrapatas (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). El medicamento veterinario proporciona actividad insecticida inmediata y persistente durante 4 semanas.

Las pulgas y las garrapatas deben adherirse al huésped y comenzar a alimentarse para quedar expuestas al principio activo.

Tratamiento de la demodicosis (causada por *Demodex canis*).

Tratamiento de la sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Tratamiento de las infestaciones por ácaros del oído (causadas por *Otodectes cynotis*).

Nematodos gastrointestinales

Tratamiento de las infestaciones por nematodos gastrointestinales adultos de las siguientes especies: ascáridos (*Toxocara canis* y *Toxascaris leonina*), anquilostomas (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* y *Ancylostoma ceylanicum*) y tricúridos (*Trichuris vulpis*).

Otros nematodos

Prevención de la dirofilariosis (larvas de *Dirofilaria immitis*) con administración mensual.

Prevención de la angiostrongilosis (por reducción del nivel de infección con etapas de adulto inmaduro (L5) y adulto de *Angiostrongylus vasorum*) con administración mensual.

Prevención del establecimiento de thelaziosis (infección del gusano ocular adulto *Thelazia callipaeda*) con administración mensual.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Las pulgas y garrapatas necesitan comenzar a alimentarse una vez adheridas al hospedador para quedar expuestas al afoxolaner; por lo tanto, no puede descartarse el riesgo de transmisión de enfermedades transmitidas por vectores.

El uso innecesario de medicamentos antiparasitarios o su uso en condiciones distintas a las indicadas en el RCM puede aumentar la presión de selección de resistencias y llevar a una disminución de la eficacia. La decisión de usar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitaria o, en el riesgo de infestación basado en sus características epidemiológicas, para cada animal individual.

En ausencia de riesgo de coinfección por parásitos externos e internos, se debe utilizar un antiparasitario de espectro reducido.

Debe considerarse la posibilidad de que otros animales que vivan en el mismo hogar puedan ser una fuente de reinfestación de pulgas, garrapatas, ácaros o nematodos gastrointestinales, y cuando sea necesario estos deben tratarse con un medicamento adecuado.

Se ha reportado que *Ancylostoma ceylanicum* es endémico solamente en el Sudeste Asiático, China, India, Japón, algunas islas del Pacífico, Australia, la península Arábiga, Sudáfrica y Sudamérica.

El mantenimiento de la eficacia de las lactonas macrocíclicas es crítico para el control de *Dirofilaria immitis*. Para minimizar el riesgo de selección de resistencia, se recomienda que se compruebe en los perros, los antígenos circulantes y las microfilarias en sangre al inicio de cada estación de tratamiento preventivo. Solamente deberían tratarse los animales negativos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

En ausencia de datos disponibles, el tratamiento de cachorros de menos de 8 semanas de edad y de perros que pesen menos de 1,35 kg debe basarse en la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable.

En áreas endémicas de dirofilaria, se debería realizar un control en los perros previo a la administración del medicamento veterinario para comprobar si ha habido infestación por dirofilaria. Según el criterio del veterinario, los perros infestados deberían tratarse con un adulticida para eliminar las dirofilarias adultas. El medicamento veterinario no está indicado para la eliminación de microfilarias.

La dosis recomendada debería ser respetada estrictamente en collies o especies relacionadas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

- Este medicamento puede causar molestias gastrointestinales si se ingiere.
- Conservar los comprimidos en los blísteres hasta que se necesiten y conservar los blísteres en la caja.
- En caso de ingestión accidental, en particular en el caso de niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
- Lavarse las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Vómitos ¹ , diarrea ¹ Letargia ¹ , anorexia ¹ Prurito ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Eritema Signos neurológicos (convulsiones, ataxia y temblores musculares).

¹Generalmente autolimitantes y de corta duración.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse en perras gestantes y lactantes.

Fertilidad:

Puede utilizarse en hembras reproductoras.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en machos reproductores.

En machos reproductores, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado evidencia de efectos teratogénicos ni ningún efecto adverso en la capacidad reproductiva de los machos.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La milbemicina oxima es un sustrato para la glicoproteína-P (gp-P) y, por lo tanto, podría interactuar con otros sustratos de la gp-P (por ejemplo, digoxina, doxorubicina) u otras lactonas macrocíclicas. Por lo tanto, el uso de milbemicina oxima con otros sustratos de la gp-P podría aumentar la toxicidad.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Dosificación:

El medicamento veterinario debe administrarse a la dosis de 2,50 a 6,94 mg/kg de afoxolaner y de 0,50 a 1,39 mg/kg de milbemicina oxima según la tabla siguiente:

Peso del perro (kg)	Concentración y número de comprimidos masticables a administrar				
	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

Para perros de más de 60 kg de peso, se debe utilizar la combinación adecuada de comprimidos masticables.

Para garantizar una dosificación correcta, debe determinarse el peso con la mayor exactitud posible.

Los comprimidos masticables no deben dividirse. Una dosificación insuficiente podría resultar en un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.

Modo de administración:

Los comprimidos son masticables y apetitosos para la mayoría de los perros. Si el perro no acepta los comprimidos directamente, pueden administrarse con la comida.

Pauta de tratamiento:

La necesidad de repetir el tratamiento y su frecuencia debe basarse en el consejo de un profesional y debe tenerse en cuenta la situación epidemiológica local y el estilo de vida del animal.

Tratamiento de las infestaciones de pulgas y garrapatas y nematodos gastrointestinales:

El medicamento veterinario puede usarse como parte del tratamiento estacional de pulgas y garrapatas (reemplazando el tratamiento con un medicamento monovalente contra pulgas y garrapatas) en perros en los que a la vez se han diagnosticado infestaciones por nematodos gastrointestinales. Un único tratamiento es efectivo para el tratamiento de nematodos gastrointestinales.

Tratamiento de la demodicosis (causada por Demodex canis):

Administración mensual del medicamento veterinario hasta que se obtengan dos raspados negativos de la piel con un mes de diferencia. Los casos graves pueden requerir tratamientos mensuales prolongados. Como la demodicosis es una enfermedad multifactorial, cuando sea posible, es aconsejable tratar también adecuadamente cualquier enfermedad subyacente.

Tratamiento de la sarna sarcóptica (causada por Sarcoptes scabiei var. canis):

Administración mensual del medicamento veterinario durante dos meses consecutivos. Es posible que se requieran administraciones mensuales adicionales según la evaluación clínica y los raspados de la piel.

Tratamiento de las infestaciones por ácaros del oído (causadas por Otodectes cynotis).

Debe administrarse una única dosis del medicamento veterinario. Se recomienda un nuevo examen veterinario un mes después del tratamiento inicial, ya que algunos animales pueden necesitar un segundo tratamiento.

Prevención de la dirofilariosis:

El medicamento veterinario mata las larvas de *Dirofilaria immitis* hasta un mes después de su transmisión por mosquitos; por tanto, el medicamento veterinario debería administrarse a intervalos mensuales regulares durante el momento del año en que los vectores estén presentes, empezando en el mes siguiente a la primera exposición esperada a los mosquitos.

El tratamiento debería continuarse hasta 1 mes después de la última exposición a los mosquitos. Para establecer una rutina de tratamiento, se recomienda que se use el mismo día o la misma fecha de cada mes. Cuando sustituya a otro medicamento preventivo para la dirofilaria en un programa de prevención de la dirofilaria, el primer tratamiento con el medicamento veterinario debería iniciarse en la fecha en la que hubiera tenido que administrarse la otra medicación.

Los perros que viven en áreas endémicas de dirofilaria, o aquellos que hayan viajado a áreas endémicas, pueden estar infestados por dirofilarias adultas. No se ha establecido ningún efecto terapéutico frente a *Dirofilaria immitis* adulta. Por lo tanto, se recomienda que, en todos los perros de 8 meses de edad o mayores que vivan en áreas endémicas de dirofilaria, se realice una prueba para comprobar la existencia de infestación por dirofilaria adulta antes de ser tratados con el medicamento veterinario para la prevención de la dirofilaria.

Prevención de la angiostrongilosis:

En áreas endémicas, la administración mensual del medicamento veterinario reduce el nivel de infección con adultos inmaduros (L5) y adultos de *Angiostrongylus vasorum* en el corazón y los pulmones.

Prevención de la thelaziosis:

La administración mensual del medicamento veterinario previene el establecimiento de la infección del gusano ocular adulto *Thelazia callipaeda*.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se han observado reacciones adversas en cachorros sanos de ocho semanas de edad tratados 6 veces con hasta 5 veces la dosis máxima.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP54AB51.

4.2 Farmacodinamia

Afoxolaner:

El afoxolaner es un insecticida y acaricida que pertenece a la familia de las isoxazolinas.

El afoxolaner actúa como antagonista interaccionando con los canales de cloro regulados por ligando, en particular en los canales del neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA). De los moduladores del canal de cloro, las isoxazolinas, se unen a un único y distinto lugar diana en los GABA_ACl del insecto, bloqueando así la transferencia pre- y postsináptica de los iones cloruro a través de las membranas celulares. La hiperexcitación prolongada inducida por el afoxolaner produce una actividad incontrolada del sistema nervioso central y la muerte de insectos y ácaros. La toxicidad selectiva del afoxolaner entre insectos, ácaros y mamíferos se puede inferir por la sensibilidad diferencial de los receptores GABA de los insectos y ácaros con respecto a los receptores GABA de los mamíferos.

Es activo frente a pulgas adultas, así como también frente a varias especies de garrapatas tales como *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* y *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* e *I. scapularis*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* y *Hyalomma marginatum*.

El afoxolaner mata las pulgas antes de la producción de huevos y, por lo tanto, previene el riesgo de contaminación del hogar.

Milbemicina oxima:

La milbemicina oxima es un endectocida antiparasitario perteneciente al grupo de las lactonas macrocíclicas. La milbemicina oxima contiene dos componentes principales, A3 y A4 (ratio de 20:80 para A3:A4). Es un producto de fermentación del *Streptomyces milbemycinicus*. La milbemicina oxima actúa interrumpiendo la neurotransmisión de glutamato en los invertebrados. La milbemicina oxima incrementa la unión de glutamato, aumentando consecuentemente el flujo de iones cloruro hacia la célula. Esto lleva a la hiperpolarización de la membrana neuromuscular, que da como resultado parálisis y muerte de los parásitos.

Milbemicina oxima es activa frente a varios gusanos gastrointestinales (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), adultos y adultos inmaduros (L5) del verme pulmonar *Angiostrongylus vasorum* y dirofilaria (larva *Dirofilaria immitis*).

4.3 Farmacocinética

La absorción sistémica de afoxolaner es elevada. La biodisponibilidad absoluta es del 88 %. La concentración máxima media ($C_{\text{máx}}$) es de 1822 ± 165 ng/ml en plasma a las 2–4 horas ($T_{\text{máx}}$) después de la administración de una dosis de 2,5 mg/kg de afoxolaner.

El afoxolaner se distribuye en los tejidos con un volumen de distribución de $2,6 \pm 0,6$ l/kg y un valor de aclaramiento sistémico de $5,0 \pm 1,2$ ml/h/kg. La vida media terminal en plasma es de aproximadamente 2 semanas en perros.

Las concentraciones plasmáticas de milbemicina oxima alcanzan su nivel máximo rápidamente dentro de las primeras 1-2 horas ($T_{\text{máx}}$) indicando que la absorción de los comprimidos masticables es rápida. La biodisponibilidad absoluta es del 81 % y 65 % para las formas A3 y A4, respectivamente. Las vidas

medias terminales y concentraciones máximas ($C_{\text{máx}}$) después de la administración oral son de $1,6 \pm 0,4$ días y 42 ± 11 ng/ml para la forma A3 y $3,3 \pm 1,4$ días y 246 ± 71 ng/ml para la forma A4.

La milbemicina oxima se distribuye en los tejidos con un volumen de distribución de $2,7 \pm 0,4$ l/kg y $2,6 \pm 0,6$ l/kg para las formas A3 y A4, respectivamente. Ambas formas tienen un aclaramiento sistémico bajo (75 ± 22 ml/h/kg para la forma A3 y 41 ± 12 ml/h/kg para la forma A4).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar el blíster en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento veterinario está envasado de forma individual en blísteres termoformados de PVC laminado con respaldo de papel de aluminio (PVC/Alu).

Una caja de cartón contiene un blíster de 1, 3 o 6 comprimidos masticables o 15 blísteres de 1 comprimido masticable o 2 blísteres de 3 comprimidos masticables.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/14/177/001-025

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15/01/2015

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

DD/MM/AAAA

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg comprimidos masticables para perros 1,35–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg comprimidos masticables para perros >3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg comprimidos masticables para perros >7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg comprimidos masticables para perros >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg comprimidos masticables para perros >30–60 kg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada comprimido masticable contiene:

9,375 mg de afoxolaner y 1,875 mg de milbemicina oxima
18,75 mg de afoxolaner y 3,75 mg de milbemicina oxima
37,5 mg de afoxolaner y 7,5 mg de milbemicina oxima
75 mg de afoxolaner y 15 mg de milbemicina oxima
150 mg de afoxolaner y 30 mg de milbemicina oxima

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 comprimido masticable
3 comprimidos masticables
6 comprimidos masticables (1 blíster de 6 comprimidos)
6 comprimidos masticables (2 blísteres de 3 comprimidos)
15 comprimidos masticables

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar el blíster en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Blíster

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEXGARD SPECTRA



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

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 / milbemicina oxima

19 mg / 4 mg afoxolaner / milbemicina oxima

38 mg / 8 mg afoxolaner / milbemicina oxima

75 mg / 15 mg afoxolaner / milbemicina oxima

150 mg / 30 mg afoxolaner / milbemicina oxima

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg comprimidos masticables para perros 1,35–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg comprimidos masticables para perros >3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg comprimidos masticables para perros >7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg comprimidos masticables para perros >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg comprimidos masticables para perros >30–60 kg

2. Composición

Cada comprimido masticable contiene:

Principios activos:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemicina oxima (mg)
comprimidos masticables para perros 1,35–3,5 kg	9,375	1,875
comprimidos masticables para perros >3,5–7,5 kg	18,75	3,75
comprimidos masticables para perros >7,5–15 kg	37,50	7,50
comprimidos masticables para perros >15–30 kg	75,00	15,00
comprimidos masticables para perros >30–60 kg	150,00	30,00

Comprimidos masticables moteados de color rojo a marrón rojizo, circulares (para perros 1,35-3,5 kg) o rectangulares (para perros >3,5–7,5 kg, para perros >7,5-15 kg, para perros >15–30 kg y para perros >30–60 kg).

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

Para perros con, o en riesgo de, infestaciones mixtas por parásitos externos e internos. El medicamento veterinario está indicado solo cuando se quieren tratar al mismo tiempo infestaciones por garrapatas, pulgas o ácaros y por una o más de las otras especies de parásitos diana.

Parásitos externos:

Tratamiento de las infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis* y *C. canis*) y garrapatas (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*) en perros.

Las pulgas y las garrapatas deben adherirse al huésped y comenzar a alimentarse para quedar expuestas al principio activo.

El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de una estrategia de control de la dermatitis alérgica por picadura de pulga (DAPP).

Tratamiento de la demodicosis (causada por *Demodex canis*).

Tratamiento de la sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Tratamiento de las infestaciones por ácaros del oído (causadas por *Otodectes cynotis*).

Nematodos gastrointestinales

Tratamiento de nematodos gastrointestinales adultos de las siguientes especies: ascáridos (*Toxocara canis* y *Toxascaris leonina*), anquilostomas (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* y *Ancylostoma ceylanicum*) y tricúridos (*Trichuris vulpis*).

Otros nematodos

Prevención de la dirofilariosis (larvas de *Dirofilaria immitis*) con administración mensual.

Prevención de la angiostrongilosis (por reducción del nivel de infección con etapas de adulto inmaduro (L5) y adulto de *Angiostrongylus vasorum*) con administración mensual.

Prevención del establecimiento de thelaziosis (infección del gusano ocular adulto *Thelazia callipaeda*) con administración mensual.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Las pulgas y las garrapatas necesitan empezar a alimentarse una vez adheridas al hospedador para quedar expuestas a la sustancia afoxolaner; por lo tanto, no puede descartarse el riesgo de transmisión de enfermedades por pulgas y garrapatas.

El uso innecesario de medicamentos antiparasitarios o su uso en condiciones distintas a las indicadas en el RCM puede aumentar la presión de selección de resistencias y llevar a una disminución de la eficacia. La decisión de usar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitaria o, en el riesgo de infestación basado en sus características epidemiológicas, para cada animal individual.

En ausencia de riesgo de coinfección por parásitos externos e internos, se debe utilizar un antiparasitario de espectro reducido.

Debe considerarse la posibilidad de que otros animales que vivan en el mismo hogar puedan ser una fuente de reinfestación de pulgas, garrapatas, ácaros o nematodos gastrointestinales, y cuando sea necesario estos deben tratarse con un medicamento adecuado.

Se ha reportado que *Ancylostoma ceylanicum* es endémico solamente en el Sudeste Asiático, China, India, Japón, algunas islas del Pacífico, Australia, península Arábiga, Sudáfrica y Sudamérica.

La prevención de la dirofilariosis es crítica. Para minimizar el riesgo de selección de resistencia, se recomienda que se compruebe en los perros, los antígenos circulantes y las microfilarias en sangre al inicio de cada estación de tratamiento preventivo. Solamente deberían tratarse los animales negativos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

En ausencia de datos disponibles, el tratamiento de cachorros de menos de 8 semanas de edad y de perros que pesen menos de 1,35 kg debe basarse en la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

En regiones donde esté presente la dirofilariosis, se debería realizar un control en los perros previo a la administración del producto veterinario para comprobar si ha habido infestación por dirofilaria. Según el criterio del veterinario, los perros infestados deberían tratarse con un adulticida para eliminar las dirofilarias adultas. El medicamento veterinario no está indicado para la eliminación de microfilarias de perros positivos.

La dosis recomendada debería ser respetada estrictamente en collies o razas relacionadas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

- Este medicamento puede causar molestias gastrointestinales si se ingiere.
- Conservar los comprimidos en los blísteres hasta que se necesiten y conservar los blísteres en la caja.
- En caso de ingestión accidental, en particular en el caso de niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
- Lavarse las manos después de su uso.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse en perras gestantes y lactantes.

Fertilidad:

Puede utilizarse en hembras reproductoras.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en machos reproductores.

En machos reproductores, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado evidencia de defectos de nacimiento ni ningún efecto adverso en la capacidad reproductiva de los machos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La milbemicina oxima es un sustrato para la glicoproteína-P (gp-P) y, por lo tanto, podría interactuar con otros sustratos de la gp-P (por ejemplo, digoxina, doxorubicina) u otras lactonas macrocíclicas. Por lo tanto, el uso de milbemicina oxima con otros sustratos de la gp-P podría aumentar la toxicidad.

Sobredosificación:

No se han observado reacciones adversas en cachorros sanos de ocho semanas de edad tratados 6 veces con hasta 5 veces la dosis máxima.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):

Vómitos¹, diarrea¹.

Letargia¹, anorexia¹.

Prurito¹ (picor).

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Eritema (enrojecimiento).

Signos neurológicos (convulsiones, ataxia (falta de coordinación) y temblores musculares).

¹Generalmente autolimitantes y de corta duración.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Dosificación:

El medicamento veterinario debe administrarse a una dosis de 2,50 a 6,94 mg/kg de afoxolaner y de 0,50 a 1,39 mg/kg de milbemicina oxima según la tabla siguiente:

Peso del perro (kg)	Concentración y número de comprimidos masticables a administrar				
	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

Para perros de más de 60 kg de peso, se debe utilizar la combinación adecuada de comprimidos masticables.

Para garantizar una dosificación correcta, debe determinarse el peso con la mayor exactitud posible.

Los comprimidos masticables no deben dividirse. Una dosificación insuficiente podría resultar en un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.

Los comprimidos son masticables y apetitosos para la mayoría de los perros. Si el perro no acepta los comprimidos directamente, pueden administrarse con la comida.

9. Instrucciones para una correcta administración

Pauta de tratamiento:

La necesidad de repetir el tratamiento y su frecuencia debe basarse en el consejo de un profesional y debe tenerse en cuenta la situación epidemiológica local y el estilo de vida del animal.

Tratamiento de las infestaciones de pulga y garrapata y gusanos gastrointestinales:

El medicamento veterinario puede usarse como parte del tratamiento estacional de pulgas y garrapatas (reemplazando a un medicamento autorizado para el tratamiento de pulgas y garrapatas solamente) en perros en los que a la vez se han diagnosticado infestaciones por gusanos gastrointestinales. Un único tratamiento es efectivo para los gusanos gastrointestinales.

La eficacia del tratamiento contra las infestaciones por pulgas y garrapatas dura un mes. Puede que estén indicados tratamientos posteriores durante la estación de pulgas y/o garrapatas. Pregunte a su veterinario cómo continuar con el tratamiento de pulgas y garrapatas.

Tratamiento de la demodicosis (causada por Demodex canis):

Administración mensual del medicamento veterinario hasta que se obtienen dos raspados negativos de la piel con un mes de diferencia. Los casos graves pueden requerir tratamientos mensuales prolongados. Como la demodicosis es una enfermedad multifactorial, cuando sea posible, es aconsejable tratar también adecuadamente cualquier enfermedad subyacente.

Tratamiento de la sarna sarcóptica (causada por Sarcoptes scabiei var. Canis):

Administración mensual del medicamento veterinario durante dos meses consecutivos. Es posible que se requieran administraciones mensuales adicionales según la evaluación clínica y los raspados de la piel.

Tratamiento de las infestaciones por ácaros del oído (causadas por Otodectes cynotis):

Debe administrarse una única dosis del medicamento veterinario. Se recomienda un nuevo examen veterinario un mes después del tratamiento inicial, ya que algunos animales pueden necesitar un segundo tratamiento.

Prevención de la dirofilariosis:

El medicamento veterinario mata las larvas de *Dirofilaria immitis* (dirofilaria) hasta un mes después de su transmisión por mosquitos. Por tanto, el medicamento veterinario debería administrarse a intervalos mensuales regulares durante el momento del año en que los mosquitos estén presentes, empezando al mes siguiente de la primera exposición esperada a éstos.

El tratamiento debería continuarse hasta 1 mes después de la última exposición a los mosquitos. Para establecer una rutina de tratamiento, se recomienda que se use el mismo día o la misma fecha de cada mes. Cuando sustituya a otro medicamento preventivo para dirofilaria en un programa de prevención de la dirofilaria, el primer tratamiento con el medicamento veterinario debería iniciarse en la fecha en la que hubiera tenido que administrarse la otra medicación.

Los perros que vivan en áreas endémicas de la dirofilaria (donde la dirofilariosis esté presente), o aquéllos que hayan viajado a áreas endémicas, pueden estar infestados por dirofilarias adultas. No se ha establecido ningún efecto terapéutico frente a *Dirofilaria immitis* adulta. Por lo tanto, se recomienda que en todos los perros de 8 meses de edad o mayores que vivan en áreas endémicas de dirofilaria, se realice una prueba para comprobar la existencia de infestación por dirofilaria adulta antes de ser tratados con el medicamento veterinario para la prevención de la dirofilaria.

Prevención de la angiostrongilosis:

En áreas endémicas, la administración mensual del medicamento veterinario reduce el nivel de infección con adultos inmaduros (L5) y adultos de *Angiostrongylus vasorum* en el corazón y los pulmones.

Prevención de la thelaziosis:

La administración mensual del medicamento veterinario previene el establecimiento de la infección del gusano ocular adulto *Thelazia callipaeda*.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar el blíster en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el envase después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/14/177/001-025

Para cada concentración, los comprimidos masticables están disponibles en los siguientes formatos: Caja de cartón con 1 blíster que contiene 1, 3 o 6 comprimidos masticables o 15 blísteres que contienen 1 comprimido masticable o 2 blísteres que contienen 3 comprimidos masticables. Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & 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 & 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

Nederland

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

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

Slovenija

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

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. Información adicional

El afoxolaner es un insecticida y acaricida que pertenece a la familia de las isoxazolinas. Es activo frente a pulgas adultas así como también frente a varias especies de garrapatas tales como *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* y *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* e *I. scapularis*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* y *Hyalomma marginatum*.

El afoxolaner mata las pulgas antes de la producción de huevos y, por lo tanto, previene el riesgo de contaminación del hogar.

La milbemicina oxima es un endectocida antiparasitario perteneciente al grupo de las lactonas macrocíclicas. Es activo frente a varios gusanos gastrointestinales (tales como: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), adultos y adultos inmaduros (L5) del verme pulmonar *Angiostrongylus vasorum* y larva de la dirofilaria *Dirofilaria immitis*.