

NEXGARD SPECTRA

9 mg/2 mg comprimate masticabile pentru câini de 2-3.5 kg
19 mg/4 mg comprimate masticabile pentru câini > 3.5-7.5 kg
38 mg/8 mg comprimate masticabile pentru câini > 7.5-15 kg
75 mg/15 mg comprimate masticabile pentru câini > 15-30 kg
150 mg/30 mg comprimate masticabile pentru câini > 30-60 kg

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat masticabil conține:

Substanțe active:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemycin oxime (mg)
comprimate masticabile pentru câini de 2-3.5 kg	9.375	1.875
comprimate masticabile pentru câini > 3.5-7.5 kg	18.75	3.75
comprimate masticabile pentru câini > 7.5-15 kg	37.50	7.50
comprimate masticabile pentru câini > 15-30 kg	75.00	15.00
comprimate masticabile pentru câini > 30-60 kg	150.00	30.00

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate masticabile.

Comprimate marmorate de culoare roșie până la maro roșcat de formă rotundă (comprimatele pentru câini de 2-3.5 kg) sau rectangulară (comprimatele pentru câini > 3.5-7.5 kg, comprimatele pentru câini > 7.5-15 kg, comprimatele pentru câini > 15-30 kg și comprimatele pentru câini > 30-60 kg).

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul infestațiilor cu purici și căpușe la câini atunci când concomitent este indicată și prevenția dirofilariozei cardiace și/sau tratamentul împotriva infestațiilor cu nematode gastrointestinale.

Tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides felis* și *C. canis*) la câini pentru 5 săptămâni. Tratamentul infestațiilor cu căpușe (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) la câini pentru 4 săptămâni

Puricii și căpușele trebuie să fie fixate pe gazdă și să înceapă procesul de hrănire pentru a fi expuse la substanța activă.

Tratamentul infestațiilor cu nematode gastrointestinale adulte din următoarele specii: viermi rotunzi (*Toxocara canis* și *Toxocara leonina*), viermii cu cârlig (*Ancylostoma caninum* și *Ancylostoma braziliense*) și viermii bici (*Trichuris vulpis*). Prevenirea dirofilariozei cardiace (*Dirofilaria immitis* stadiu larvar) dacă este administrat lunar.

4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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

Rezistența paraziților la o anumită clasă de medicamente antiparazitare se poate dezvolta ca urmare a utilizării frecvente a unui compus din acea clasă. De aceea, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe evaluarea fiecărui caz în parte și a informațiilor epidemiologice locale referitoare la susceptibilitatea actuală a speciei țintă pentru a limita posibilitatea unei selecții viitoare a rezistenței. Menținerea eficacității lactonelor macrociclice este esențială în controlul *Dirofilarie immitis*. În vederea minimalizării riscului de selecție a rezistenței, se recomandă testarea câinilor atât privind antigenii circulanți cât și microfiliariile din sânge la începutul fiecărei perioade de tratament preventiv. Numai animalele negative trebuie tratate

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În absența datelor disponibile tratamentul cățeilor cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau al câinilor cu greutatea sub 2 kg trebuie efectuat numai în baza evaluării raportului risc/beneficiu de către

medicul veterinar.

Câinii care trăiesc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară trebui să fie testați pentru a vedea dacă sunt infestați cu dirofilarii adulte înainte de administrarea NEXGARD SPECTRA. Câinii infestați trebuie tratați cu un adulticid la alegerea medicului veterinar pentru a elimina dirofilariile adulte. NEXGARD SPECTRA nu este indicat în eliminarea microfiliariilor.

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

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

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În studiile clinice, nu au fost reacții adverse grave atribuite combinației afoxolaner cu milbemycin oxime. Au fost observate reacții mai puțin frecvente precum: vomă, diaree, letargie, anorexie și prurit. Aceste reacții, în general s-au rezolvat de la sine și au fost de scurtă durată.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

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

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației sau pentru câini de reproducție. A se utiliza în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc a medicului veterinar.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală. Dozare:

Produsul trebuie administrat în doză de 2.50-5.36 mg/kg de afoxolaner și 0.50-1.07 mg/kg milbemycin oxime greutate corporală în conformitate cu următorul tabel:

Greutatea câinelui (kg)	Concentrația și numărul comprimatelor masticabile care trebuie administrate				
	NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg	NEXGARD SPECTRA 19 mg/ 4 mg	NEXGARD SPECTRA 38 mg/ 8 mg	NEXGARD SPECTRA 75 mg/ 15 mg	NEXGARD SPECTRA 150 mg/ 30 mg
2-3.5	1				
>3.5-7.5		1			
>7.5-15			1		
>15-30				1	
>30-60					1

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

Metoda de administrare:

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

Schema de tratament:

Schema de tratament trebuie să aibe la bază diagnosticul veterinar și situația epidemiologică locală.

NEXGARD SPECTRA poate fi utilizat ca tratament preventiv sezonier împotriva puricilor și căpușelor (înlocuind tratamentul cu un produs monovalent cu acțiune numai împotriva puricilor și căpușelor) la câini infestați concomitent și cu nematode gastrointestinale. Un singur tratament este eficace împotriva nematodelor gastrointestinale. După tratarea infestațiilor cu nematode, tratamentul împotriva infestațiilor cu purici și căpușe poate fi continuat prin aplicarea produsului monovalent.

Boala: *Dirofilaria immitis*:

NEXGARD SPECTRA ucide larvele de *Dirofilaria immitis* timp de o lună după transmiterea lor de către țânțari, de aceea produsul trebuie administrat la intervale lunare regulate pe toată durata

perioadelor propice vectorilor, începând cu luna de după prima expunere la țânțari. Tratamentul

trebuie continuat până în luna următoare ultimei expuneri la țânțari. În vederea stabilirii unei rutine de tratament se recomandă să se administreze tratamentul în aceeași zi din lună.

În cazul în care înlocuiește un alt produs de prevenție a dirofilariozei cardiace, primul tratament cu NEXGARD SPECTRA trebuie să înceapă în ziua în care trebuia administrată medicația precedentă. Câinii care trăiesc sau care au călătorit într-o regiune cu dirofilarioză cardiacă pot fi infestați cu dirofilarii adulte. Nu a fost stabilit niciun efect terapeutic împotriva *Dirofilaria immitis* adulte. De aceea este recomandat ca toți câinii cu vârsta mai mare de 8 luni sau mai mult, care trăiesc în zonele endemice de dirofilarioză cardiacă să fie testați pentru infestația cu dirofilarii adulte înainte de a fi tratați cu un produs de prevenție a dirofilariozei cardiace.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

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

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produse antiparazitare, endectocide, combinații de milbemicină. Codul veterinar ATC: QP54AB51

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Afoxolaner:

Afoxolaner este un insecticid și acaricid aparținând familiei isoxazolinelor.

Afoxolaner acționează prin interacțiunea cu canalele de ion de clor, în principal cu cele cu situs de legare pentru neurotransmițătorul acid gamma- amino butiric (GABA), blocând astfel transferurile pre- și post-sinaptice ale ionilor de clor dincolo de membrana celulară. Astfel, rezultă o activitate necontrolată a sistemului nervos central și moartea insectelor și acarienilor. Toxicitatea selectivă a afoxolaner între insecte/acarieni și mamifere este consecință a sensibilității caracteristice receptorilor GABA ai insectelor/acarienilor versus cei ai mamiferelor.

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

Produsul omoară puricii înaintea depunerii ouălor și astfel previne contaminarea casei. Poate fi utilizat ca parte din strategia de tratament pentru controlul dermatitei alergice provocate de purici (DAP).

Milbemicin oxime:

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

Milbemicin oxime acționează prin întreruperea neurotransmisiei activate glutamat la nevertebrate.

Milbemicin oxime crește permeabilitatea membranelor a nematodelor și insectelor la ionii de clor prin canalele ionilor de clor, controlate de glutamat (legate de receptorii GABA și ai glicinei la vertebrate). Acest lucru duce la hiperpolarizarea membranei neuromusculare și la paralizia și moartea paraziților.

5.2 Particularități farmacocinetice

Afoxolaner este absorbit foarte repede la nivel sistemic. Biodisponibilitatea absolută obținută a fost de 88%. Valoarea medie a concentrației maxime plasmatice (C_{max}) a fost 1822 ± 165 ng/ml, la 2-4 ore (T_{max}) după o doză de 2.5 mg/kg afoxolaner. Volumul de distribuție al Afoxolaner la nivelul țesuturilor este 2.6 ± 0.6 l/kg și valoarea clearance-ului

5.0 ± 1.2 ml/h/kg. Timpul de înjumătățire este de aproximativ 2 săptămâni la câini.

Concentrațiile plasmatice de Milbemicin oxime cresc rapid în primele 1-2 ore (T_{max}) indicând o absorbție rapidă din comprimat. Biodisponibilitatea absolută obținută a fost de 81%. pentru factorul A3 și respectiv 65% pentru A4. Valoarea medie a concentrației maxime plasmatice (C_{max}), în urma administrării orale a fost 1.6 ± 0.4 zile și 42 ± 11 ng/ml pentru A3, 3.3 ± 1.4 zile și 246 ± 71 ng/ml pentru A4.

Volumul de distribuție al Milbemicin oxime la nivelul țesuturilor este 2.7 ± 0.4 și 2.6 ± 0.6 l/kg pentru forma A3 și respectiv A4. Ambele forme au valoarea clearance-ului mică 75 ± 22 ml/h/kg pentru A3 și 41 ± 12 ml/h/kg pentru A4.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

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

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra blisterul în ambalajul secundar pentru a se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

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

1 cutie de carton care conține un blister cu 1, 3 și 6 comprimate masticabile. Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MERIAL 29, avenue Tony Garnier 69007 Lyon
FRANȚA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/14/177/001-005

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 15/01/2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{ZZ/LL/AAAA}

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu>)

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

