

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg košļājamās tabletes suņiem 2-3.5 kg  
NEXGARD SPECTRA 19 mg/ 4 mg košļājamās tabletes suņiem >3.5-7.5 kg  
NEXGARD SPECTRA 38 mg/ 8 mg košļājamās tabletes suņiem >7.5-15 kg  
NEXGARD SPECTRA 75 mg/ 15 mg košļājamās tabletes suņiem >15-30 kg  
NEXGARD SPECTRA 150 mg/ 30 mg košļājamās tabletes suņiem >30-60 kg

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

### Aktīvās vielas:

Katra tablete satur:

NEXGARD SPECTRA	Afoksolaners (mg)	Milbemicīna oksīms (mg)
košļājamās tabletes suņiem 2-3.5 kg	9.375	1.875
košļājamās tabletes suņiem >3.5-7.5 kg	18.75	3.75
košļājamās tabletes suņiem >7.5-15 kg	37.50	7.50
košļājamās tabletes suņiem >15-30 kg	75.00	15.00
košļājamās tabletes suņiem >30-60 kg	150.00	30.00

### Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Košļājamās tabletes

Raibas sarkanas līdz sarkanbrūnas apaļas (tabletes suņiem 2-3.5 kg) vai taisnstūra formas tabletes (tabletes suņiem >3.5-7.5 kg, tabletes suņiem >7.5-15kg, tabletes suņiem >15-30kg un tabletes suņiem >30-60 kg).

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1 Mērķa sugas

Suņi

### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Blusu un ērcu invāzijas ārstēšanai suņiem, ja paralēli ir nepieciešama sirdstārpu slimības profilakse un/vai kuņģa zarnu trakta apaļtārpu invāzijas ārstēšana.

Blusu invāzijas ārstēšanai (*Ctenocephalides felis* un *C.canis*) suņiem 5 nedēļas.

Ērcu invāzijas ārstēšanai (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) suņiem 4 nedēļas.

Lai ērces un blusas saskartos ar aktīvo vielu, tām nepieciešams piestiprināties saimniekam un uzsākt barošanos.

Pieaugušu kuņģa zarnu trakta nematožu invāzijas ārstēšanai: apaļtārpi (*Toxocara canis* un *Toxascaris leonina*), āķtārpi (*Ancylostoma caninum* un *Ancylostoma braziliense*), un matgalvjī (*Trichuris vulpis*).

Sirdstārpu slimības (*Dirofilaria immitis* kāpuri) profilaksei lietojot reizi mēnesī.

#### 4.3 Kontrindikācijas

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām, vai pret kādu no palīgvielām.

#### 4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Lai afoksolaners iedarbotos uz parazītiem, tiem jāšak baroties no saimnieka; tādejādi nevar pilnībā izslēgt parazītu pārnēsāto slimību risku.

Bieži un atkārtoti lietojot vienas grupas pretparazītu zāles, var veidoties parazītu rezistence pret šīs grupas pretparazītu zālēm. Tādēļ, lai ierobežotu rezistences veidošanos nākotnē, zāļu lietošana jāizvērtē katrā individuālā gadījumā pamatojoties uz epidemioloģiskās situācijas vērtējumu par mērķa sugu pašreizējo jutību.

*Dirofilaria immitis* kontrolē ir ļoti svarīgi saglabāt makrociklisko laktonu efektivitāti. Lai samazinātu rezistences veidošanās risku, ieteicams profilaktiskās apstrādes sezonas sākumā pārbaudīt suņus uz cirkulējošiem mikrofilāriju antigēniem un mikrofilārijām asinīs. Apstrādi veikt tikai negatīviem dzīvniekiem.

#### 4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

##### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Tā kā nav pieejami pētījumi, līdz 8 nedēļu vecu kucēnu un/vai par 2kg vieglāku suņu apstrāde jāpamato ar ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Sirdstārpu endēmiskajos rajonos, pirms sākt NEXGARD SPECTRA lietošanu, suņi jāpārbauda uz eksistējošu sirdstārpu invāziju. Pēc veterinārārsta ieskatiem, invadētie suņi jāārstē ar adulticīdām zālēm pret pieaugušiem sirdstārpiem. NEXGARD SPECTRA nav indicēts mikrofilāriju likvidēšanai.

Kollijiem un radniecīgajām šķirnēm strikti jāievēro noteiktās devas.

##### Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

- Pēc norīšanas, šīs zāles var radīt kuņģa – zarnu darbības traucējumus.
- Tabletes jāglabā blistera iepakojumā, blisterus kartona kastītē.
- Ja notikusi nejauša norīšana, īpaši, ja apēdis bērns, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.
- Pēc lietošanas nomazgāt rokas.

#### 4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Klīnisko pētījumu laikā afoksolaneram un milbemīcīna oksīmam netika novērotas vērā ņemamas blakusparādības. Retāk novēroja vemšanu, caureju, letarģiju, anoreksiju un niezi. Šīs blakusparādības bija īslaicīgas un izbeidzās pašas no sevis.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem)

- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1,000 dzīvniekiem)
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10,000 dzīvniekiem)
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10,000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

#### 4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratorijas pētījumos ar žurkām un trušiem netika atklāta teratogēna iedarbība vai nelabvēlīga ietekme uz reproduktīvo spēju vīrišķā sun sievišķās kārtas dzīvniekiem.

Veterināro zāļu nekaitīgums grūsnām un laktējošām kucēm vai vaislas suņiem nav noteikts. Lietot vienīgi saskaņā ar atbildīgā veterinārārsta veiktu ieguvuma un riska attiecības novērtējumu.

#### 4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Milbemicīna oksīms ir P-glikoproteīna (P-gp) substrāts un tādēļ var mijiedarboties ar citiem P-gp substrātiem (piemēram, digoksīnu, doksorubicīnu) vai citiem makrocikliskajiem laktoniem. Tādēļ, paralēla citu P-gp substrātu lietošana var veicināt toksicitātes pastiprināšanos.

#### 4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

##### Devas:

Veterinārās zāles lietot devā 2.50-5.36 mg/kg afoksolanera un 0.50-1.07 mg/kg milbemicīna oksīma saskaņā ar sekojošo tabulu:

Suņa ķermeņa svars (kg)	Lietojamo tablešu skaits un stiprums				
	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

Suņiem virs 60 kg lietot atbilstošu košļājamo tablešu kombināciju.

##### Lietošanas veids:

Tabletes ir košļājamas un garšo lielākajai daļai suņu. Ja suns atsakās pieņemt tabletes tiešā veidā, tās var lietot kopā ar barību.

##### Lietošanas shēma:

Lietošanas shēma atkarīga no veterinārārsta diagnozes un vietējās epidemioloģiskās situācijas.

NEXGARD SPECTRA var lietot sezonālai blusu un ērcu invāzijas profilaksei (aizvietojojot monovalento blusu un ērcu zāļu lietošanu) suņiem, kam paralēli diagnosticēta kuņģa zarnu trakta nematožu invāzija. Viena lietošanas reize ir pietiekama kuņģa zarnu trakta nematožu iznīcināšanai. Pēc nematožu invāzijas likvidēšanas, blusu un ērcu profilaksi turpina ar monovalentām zālēm.

#### Sirdstārpu slimība:

NEXGARD SPECTRA iznīcina *Dirofilaria immitis* kāpurus viena mēneša periodā pēc to iekļūšanas organismā ar moskītu kodumiem, tādēļ moskītu aktivitātes sezonā zāles jālieto regulāri ar mēneša intervālu, sākot vienu mēnesi pēc pirmā iespējamā kontakta ar moskītiem. Ārstēšana jāturpina vēl 1 mēnesi pēc pēdējā kontakta ar moskītiem. Ieteicama zāļu lietošana noteiktā mēneša dienā vai datumā, lai nodrošinātu lietošanas regularitāti. Ssirdstārpu profilakses programmas ietvaros, aizvietojo citās zāles ar NEXGARD SPECTRA, tās jāsāk lietot dienā, kad bija paredzēta iepriekšējo zāļu lietošana.

Suņi, kas dzīvo sirdstārpu endēmiskajos apvidos vai arī suņi, kas apmeklējuši šos rajonus, var būt invadēti ar pieaugušiem sirdstārpiem. Šīm zālēm nav konstatēta ārstnieciska iedarbība pret pieaugušām *Dirofilaria immitis* formām. Tādēļ ir ieteicams visus suņus, kas vecāki par 8 mēnešiem un dzīvo sirdstārpu endēmiskos apvidos, pārbaudīt uz eksistējošu sirdstārpu invāziju pirms šo zāļu lietošanas profilakses nolūkos.

#### **4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Nekādas blakusparādības netika novērotas veseliem 8 nedēļas veciem kucēniem lietojot zāles 6 reizes piekārtīgi pārsniedzot maksimālo devu.

#### **4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Nav piemērojams.

### **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: pretparazītu zāles, endektocīdi, milbemicīna kombinācijas  
ATĶ vet kods: QP54AB51

#### **5.1 Farmakodinamiskās īpašības**

Afoksolaners:

Afoksolaners ir insekticīds un akaricīds, pieder pie izoksazolīna grupas.

Afoksolaners darbojas kā antagonists uz ligandu vārtu hlorīdu kanāliem, īpaši tiem, kas norobežoti ar neurotransmiteru gamma-aminobutirikskābi (GABA). Izoksazolīni, tāpat kā citi hlorīdu kanālu modulatori, piesaistās pie noteiktām un unikālām mērķa vietām insektu GABA<sub>A</sub>, tādējādi bloķējot pre un post sinaptisko hlorā jonu pārnesanu caur šūnas membrānām. Afoksolanera izraisītais hiperuzbudinājums noved pie insektu un ērcu nāves nervu sistēmas nekontrolētas aktivitātes dēļ. Afoksolanera selektīvais toksiskums insektiem un ērcēm un nekaitīgums zīdītājiem, izskaidrojams ar ērcu, insektu un zīdītāju GABA receptoru dažādo jutīgumu.

Tas ir aktīvs pret pieaugušām blusām kā arī pret vairākām ērcu sugām kā *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* un *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* un *I. scapularis*, , *Amblyomma americanum*, un *Haemaphysalis longicornis*.

Afoksolaners nogalina blusas pirms tās sāk dēt olas – tādējādi no blusām tiek pasargāta apkārtējā vide. To var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas plāna.

### Milbemicīna oksīms:

Milbemicīna oksīms ir pretparazītu endektocīds, kas pieder pie makrociklisko laktonu grupas. Milbemicīna oksīms satur divus galvenos faktorus, A3 un A4 (A3: A4 attiecībā 20:80). Tas ir *Streptomyces milbemycinicus* fermentācijas produkts. Milbemicīna oksīms darbojas pārtraucot glutamāta neiro-pārvadi bezmugurkaulniekiem. Milbemicīna oksīms paaugstina glutamāta piesaistīšanos, kam seko pastiprināta hlora jonu ieplūšana šūnā. Tas rada neiromuskulāro membrānu hiper polarizāciju, kas izsauc parazītu paralīzi un nāvi.

## **5.2 Farmakokinētiskie dati**

Afoksolaneram ir augsta sistēmiskā uzsūkšanās. Absolūtā biopieejamība ir 88%. Vidējā maksimālā koncentrācija ( $C_{max}$ ) ir  $1822 \pm 165$  ng/ml, kas tika noteikta plazmā 2 – 4 stundas ( $T_{max}$ ) pēc afoksolanera ievadīšanas devā 2.5mg/kg.

Afoksolaners izplatās audos ar izkliedes tilpumu  $2.6 \pm 0.6$  l/kg un sistēmiskās atbrīvošanās vērtību  $5.0 \pm 1.2$  ml/h/kg. Terminālais plazmas izdalīšanās pusperiods suņiem ir aptuveni 2 nedēļas.

Milbemicīna oksīma plazmas koncentrācijas augstākais punkts tiek sasniegts 1-2 stundu ( $T_{max}$ ) laikā, kas liecina, ka uzsūkšanās no kožlājamām tabletēm ir ātra. Absolūtā biopieejamība ir 81% A3 un 65 % A4 formām. Terminālais pusizdalīšanās periods un maksimālā koncentrācija ( $C_{max}$ ) pēc iekšķīgas lietošanas ir  $1.6 \pm 0.4$  dienas un  $42 \pm 11$  ng/ml A3 formai un  $3.3 \pm 1.4$  dienas un  $246 \pm 71$  ng/ml A4 formai.

Milbemicīna oksīma A3 forma izplatās audos ar izkliedes tilpumu  $2.7 \pm 0.4$  un A4 forma ar  $2.6 \pm 0.6$  l/kg. Abām formām ir zema sistēmiskā izdalīšanās ( $75 \pm 22$  ml/h/kg A3 formai un  $41 \pm 12$  ml/h/kg A4 formai).

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Kukurūzas ciete  
Sojas olbaltumvielu smalknes  
Aceptas liellopu gaļas aromatizātors  
Povidons (E1201)  
Makrogols 400  
Makrogols 4000  
Makrogola 15 hidroksistearāts  
Glicerols (E422)  
Vidējās ķēdes triglicerīdi  
Citronskābes monohidrāts (E330)  
Butil-hidroksitoluols (E321)

### **6.2 Nesaderība**

Nav zināma.

### **6.3 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi

### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

## **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Veterinārās zāles ir individuāli iepakotas termoformētos laminētos PVC blisteros ar papīra alumīnija pārklājumu (Aclar/PVC/Alu).

Viens kartona iepakojums satur vienu blisteri ar 1, 3 vai 6 košļājamām tabletēm.  
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

## **6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

MERIAL  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Francija

## **8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)**

EU/2/14/177/001-015

## **9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: DD/MM/GGGG

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

{DD/MM/GGGG}

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

## **RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Nav noteikts.

## **II PIELIKUMS**

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)**



**A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

MERIAL  
4 Chemin du Calquet  
31000 Toulouse  
FRANCIJA

**B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

Recepšu veterinārās zāles.

**C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)**

Nav noteikts.

**III PIELIKUMS**  
**MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARKĒJUMS**

## INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg košļājamās tabletes suņiem 2-3.5 kg  
NEXGARD SPECTRA 19 mg/ 4 mg košļājamās tabletes suņiem >3.5-7.5 kg  
NEXGARD SPECTRA 38 mg/ 8 mg košļājamās tabletes suņiem >7.5-15 kg  
NEXGARD SPECTRA 75 mg/ 15 mg košļājamās tabletes suņiem >15-30 kg  
NEXGARD SPECTRA 150 mg/ 30 mg košļājamās tabletes suņiem >30-60 kg  
afoxolaner / milbemycin oxime

### 2. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra košļājamā tablete satur afoxolaner 9.375 mg un milbemycin oxime 1.875 mg  
Katra košļājamā tablete satur afoxolaner 18.75 mg un milbemycin oxime 3.75 mg  
Katra košļājamā tablete satur afoxolaner 37.5 mg un milbemycin oxime 7.5 mg  
Katra košļājamā tablete satur afoxolaner 75 mg un milbemycin oxime 15 mg  
Katra košļājamā tablete satur afoxolaner 150 mg un milbemycin oxime 30 mg

### 3. ZĀĻU FORMA

Košļājamās tabletes

### 4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 košļājamā tablete  
3 košļājamās tabletes  
6 košļājamās tabletes

### 5. MĒRĶA SUGAS

Suņi 2-3.5 kg  
Suņi >3.5-7.5 kg  
Suņi >7.5-15 kg  
Suņi >15-30 kg  
Suņi >30-60 kg

### 6. INDIKĀCIJA(-S)

### 7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADIŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Lai pasargātu no gaismas, glabāt blisteri kartona iepakojumā.

**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Iznīcināšanai: izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

**14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

MERIAL  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
FRANCIJA

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/2/14/177/001 – 9 mg/ 2 mg, 1 košļājamā tablete  
EU/2/14/177/002 – 9 mg/ 2 mg, 3 košļājamās tabletes  
EU/2/14/177/003 – 9 mg/ 2 mg, 6 košļājamās tabletes  
EU/2/14/177/004 – 19 mg/ 4 mg, 1 košļājamā tablete  
EU/2/14/177/005 – 19 mg/ 4 mg, 3 košļājamās tabletes  
EU/2/14/177/006 – 19 mg/ 4 mg, 6 košļājamās tabletes

EU/2/14/177/007 – 38 mg/ 8 mg, 1 košļājamā tablete  
EU/2/14/177/008 – 38 mg/ 8 mg, 3 košļājamās tabletes  
EU/2/14/177/009 – 38 mg/ 8 mg, 6 košļājamās tabletes  
EU/2/14/177/010 – 75 mg/ 15 mg, 1 košļājamā tablete  
EU/2/14/177/011 – 75 mg/ 15 mg, 3 košļājamās tabletes  
EU/2/14/177/012 – 75 mg/ 15 mg, 6 košļājamās tabletes  
EU/2/177/013 –150 mg/ 30 mg, 1 košļājamā tablete  
EU/2/177/014 –150 mg/ 30 mg, 3 košļājamās tabletes  
EU/2/177/015 –150 mg/ 30 mg, 6 košļājamās tabletes

## 17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM**

**Blisters**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg suņiem 2-3.5 kg  
NEXGARD SPECTRA 19 mg/ 4 mg suņiem >3.5-7.5 kg  
NEXGARD SPECTRA 38 mg/ 8 mg suņiem >7.5-15 kg  
NEXGARD SPECTRA 75 mg/ 15 mg suņiem >15-30 kg  
NEXGARD SPECTRA 150 mg/ 30 mg suņiem >30-60 kg

afoxolaner / milbemycin oxime  
Tabletes

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

MERIAL

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**



## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg košļājamās tabletes suņiem 2-3.5 kg  
NEXGARD SPECTRA 19 mg/ 4 mg košļājamās tabletes suņiem >3.5-7.5 kg  
NEXGARD SPECTRA 38 mg/ 8 mg košļājamās tabletes suņiem >7.5-15 kg  
NEXGARD SPECTRA 75 mg/ 15 mg košļājamās tabletes suņiem >15-30 kg  
NEXGARD SPECTRA 150 mg/ 30 mg košļājamās tabletes suņiem >30-60 kg

### 1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

MERIAL  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
FRANCIJA

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

MERIAL  
4 Chemin du Calquet,  
31000 Toulouse,  
FRANCIJA

### 2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg košļājamās tabletes suņiem 2-3.5 kg  
NEXGARD SPECTRA 19 mg/ 4 mg košļājamās tabletes suņiem >3.5-7.5 kg  
NEXGARD SPECTRA 38 mg/ 8 mg košļājamās tabletes suņiem >7.5-15 kg  
NEXGARD SPECTRA 75 mg/ 15 mg košļājamās tabletes suņiem >15-30 kg  
NEXGARD SPECTRA 150 mg/ 30 mg košļājamās tabletes suņiem >30-60 kg  
Afoxolaner, milbemicin oxime

### 3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra košļājamā tablete satur:

NEXGARD SPECTRA	Afoksolaners (mg)	Milbemicīna oksīms (mg)
košļājamās tabletes suņiem 2-3.5 kg	9.375	1.875
košļājamās tabletes suņiem >3.5-7.5 kg	18.75	3.75
košļājamās tabletes suņiem >7.5-15 kg	37.50	7.50
košļājamās tabletes suņiem >15-30 kg	75.00	15.00
košļājamās tabletes suņiem >30-60 kg	150.00	30.00

Raibas sarkanas līdz sarkanbrūnas apaļas (tabletes suņiem 2-3.5 kg) vai taisnstūra formas tabletes (tabletes suņiem >3.5-7.5 kg, tabletes suņiem >7.5-15kg, tabletes suņiem >15-30kg un tabletes suņiem >30-60 kg).

### 4. INDIKĀCIJAS

Blusu un ērcu invāzijas ārstēšanai suņiem, ja paralēli ir nepieciešama sirdstārpu slimības profilakse un/vai kuņģa zarnu trakta apaļtārpu invāzijas ārstēšana.

Blusu invāzijas (*Ctenocephalides felis* un *C.canis*) ārstēšanai suņiem.

Ērču invāzijas (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) ārstēšanai suņiem.

Lai ērces un blusas saskartos ar aktīvo vielu, tām nepieciešams piestiprināties saimniekam un uzsākt barošanos.

Sekojošu pieaugušu kuņģa zarnu trakta nematožu invāzijas ārstēšanai: apaļtārpi (*Toxocara canis* un *Toxascaris leonina*), āķtārpi (*Ancylostoma caninum* un *Ancylostoma braziliense*), un matgalvji (*Trichuris vulpis*).

Sirdstārpu slimības (*Dirofilaria immitis* kāpuri) profilaksei lietojot katru mēnesi.

## **5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

## **6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Klīnisko pētījumu laikā afoksolaneram un milbemīcīna oksīmam netika novērotas nopietnas blakusparādības. Retāk novēroja vemšanu, caureju, letarģiju, anoreksiju un niezi. Šīs blakusparādības bija īslaicīgas un izbeidzās pašas no sevis.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem)
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1,000 dzīvniekiem)
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10,000 dzīvniekiem)
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10,000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Suņi

## **8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES**

Iekšķīgai lietošanai.

Devas:

Veterinārās zāles lietot saskaņā ar sekojošo tabulu:

Suņa ķermeņa svars (kg)	Lietojamo tablešu skaits un stiprums				
	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

Suņiem virs 60 kg lietot atbilstošu košļājamo tablešu kombināciju.

Lietošanas veids:

Tabletes ir košļājamas un garšo lielākajai daļai suņu. Ja suns atsakās pieņemt tabletes tiešā veidā, tās var lietot kopā ar barību.

Lietošanas shēma:

Lietošanu nosaka veterinārārsta diagnoze un vietējā epidemioloģiskā situācija.

NEXGARD SPECTRA var lietot sezonālai blusu un ērcu invāzijas profilaksei (aizvietojojot monovalento pret - blusu un ērcu zāļu lietošanu) suņiem, kam paralēli diagnosticēta kuņģa zarnu trakta nematožu invāzija.

Viena lietošanas reize ir pietiekama kuņģa zarnu trakta nematožu iznīcināšanai.

Zāļu efektivitāte pret blusu un ērcu invāziju ilgst 1 mēnesi. Blusu un/vai ērcu sezonā var būt nepieciešama turpmāka zāļu lietošana. Jautājiet savam veterinārārstam kā turpināt pret blusu un ērcu zāļu lietošanu.

Sirdstārpu slimība:

NEXGARD SPECTRA iznīcina *Dirofilaria immitis* kāpurus (sirdstārpus) viena mēneša periodā pēc to iekļūšanas organismā caur moskītu kodumiem. Tādēļ moskītu aktivitātes sezonā zāles jālieto regulāri ar mēneša intervālu, sākot vienu mēnesi pēc pirmā iespējamā kontakta ar moskītiem.

Ārstēšana jāturpina vēl mēnesi pēc pēdējā iespējamā kontakta ar moskītiem. Ieteicama zāļu lietošana noteiktā mēneša dienā vai datumā, lai nodrošinātu lietošanas regularitāti. Sirdstārpu profilakses programmas ietvaros, aizvietojojot citas zāles ar NEXGARD SPECTRA, tās jāsāk lietot dienā, kad bija paredzēta iepriekšējo zāļu lietošana.

Suņi, kas dzīvo sirdstārpu endēmiskajos apvidos (kur sirdstārpu slimība ir sastopama) vai arī suņi, kas apmeklējuši šos rajonus, var būt invadēti ar pieaugušiem sirdstārpiem. Šīm zālēm nav konstatēta ārstnieciska iedarbība pret pieaugušām *Dirofilaria immitis* formām. Tādēļ ir ieteicams visus suņus, kas vecāki par 8 mēnešiem un dzīvo sirdstārpu endēmiskos apvidos, pārbaudīt uz eksistējošu sirdstārpu invāziju pirms sirdstārpu profilakses zāļu lietošanas.

## 9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Tabletes ir košļājamas un garšo lielākajai daļai suņu. Ja suns atsakās pieņemt tabletes tiešā veidā, tās var lietot kopā ar barību.

## 10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojami

## 11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Lai pasargātu no gaismas, glabāt blisteri kartona kastē.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš uz iepakojuma pēc EXP:

## 12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Lai afoksolaners iedarbotos uz parazītiem, tiem jāsauc baroties no saimnieka; tādejādi nevar pilnībā izslēgt parazītu pārnēsāto slimību risku.

Bieži un atkārtoti lietojot vienas grupas pretparazītu zāles, var veidoties parazītu rezistence pret šo zāļu grupu. Tādēļ, lai ierobežotu rezistences veidošanos nākotnē, šo zāļu lietošana jāizvērtē katrā individuālā gadījumā pamatojoties uz epidemioloģiskās situācijas vērtējumu par slimības sastopamību un mērķa sugu pašreizējo jutību pret aktīvo vielu.

Sirdstārpu slimības gadījumā profilakse ir īpaši svarīga. Lai samazinātu rezistences veidošanās risku, ieteicams profilaktiskās ārstēšanas sezonas sākumā pārbaudīt suņus uz cirkulējošiem mikrofilāriju antigēniem un mikrofilārijām asinīs. Profilakses zāles lietot tikai negatīviem dzīvniekiem.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Tā kā nav pieejami pētījumi, līdz 8 nedēļu vecu kucēnu un/vai par 2kg vieglāku suņu apstrāde jāpamato ar ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Sirdstārpu endēmiskajos rajonos, pirms sākt NEXGARD SPECTRA lietošanu, suņi jāpārbauda uz eksistējošu sirdstārpu invāziju. Pēc veterinārārsta ieskatiem, invadētie suņi jāārstē ar adulticīdām zālēm pret pieaugušiem sirdstārpiem. NEXGARD SPECTRA nav indicēts mikrofilāriju likvidēšanai.

Kollijiem vai tiem radniecīgajām šķirnēm strikti jāievēro noteiktās devas.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

- Pēc norīšanas, šīs zāles var radīt kuņģa – zarnu darbības traucējumus.
- Tabletes jāglabā blistera iepakojumā, blisterus kartona kastītē.
- Ja notikusi nejauša norīšana, īpaši, ja apēdis bērns, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.
- Pēc lietošanas nomazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Laboratorijas pētījumos ar žurkām un trušiem netika atklāta iedarbība uz augli vai nelabvēlīga ietekme uz reproduktīvo spēju vīrišķās un sievišķās kārtas dzīvniekiem.

Veterināro zāļu nekaitīgums grūsnām un laktējošām kucēm vai vaislas suņiem nav noteikts. Lietot vienīgi saskaņā ar atbildīgā veterinārārsta veiktu ieguvuma un riska attiecības novērtējumu.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Milbemicīna oksīms ir P-glikoproteīna (P-gp) substrāts un tādēļ var mijiedarboties ar citiem P-gp substrātiem (piemēram, digoksīnu, doksorubicīnu) vai citiem makrocikliskajiem laktoniem. Tādēļ, paralēla citu P-gp substrātu lietošana var veicināt toksicitātes pastiprināšanos.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Nekādas blakusparādības netika novērotas veseliem 8 nedēļas veciem kucēniem lietojot zāles 6 reizes piekārtīgi pārsniedzot maksimālo devu.

### **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jautājiet savam veterinārārstam kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

### **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. CITA INFORMĀCIJA**

Afoksolaners ir insekticīds un akaricīds, pieder pie izoksazolīna grupas. Tas ir aktīvs pret pieaugušām blusām kā arī pret vairākām ērcu sugām, kā *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* un *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* un *I. scapularis*, , *Amblyomma americanum*, un *Haemaphysalis longicornis*.

Afoksolaners nogalina blusas pirms tās sāk dēt olas – tādejādi no blusām tiek pasargāta apkārtējā vide. To var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas plāna.

Milbemicīna oksīms ir pretparazītu endektocīds, kas pieder pie makrociklisko laktonu grupas. Tas darbojas pret vairākiem kuņģa – zarnu tārpiem (kā: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Trichuris vulpis*) un *Dirofilaria immitis* kāpuriem.

Katra stipruma košļājamās tabletes ir pieejamas sekojošu lielumu iepakojumos:  
Kartona iepakojums satur vienu termoformētu blisteri ar 1,3 vai 6 košļājamām tabletēm.  
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.