

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

NEXGARD SPECTRA 9 mg/2 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów 2-3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg/4 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >3,5-7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg/8 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >7,5-15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg/15 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >15-30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg/30 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >30-60 kg

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera:

Substancje czynne:

NEXGARD SPECTRA	Afoksolaner (mg)	Oksym milbemycyny (mg)
Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów 2-3,5 kg	9,375	1,875
Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >3,5-7,5 kg	18,75	3,75
Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >7,5-15 kg	37,50	7,50
Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >15-30 kg	75,00	15,00
Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów > 30-60 kg	150,00	30,00

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do rozgryzania i żucia.

Tabletki marmurkowe, czerwono-brązowe, okrągłe (tabletki dla psów 2-3,5 kg) lub prostokątne (tabletki dla psów >3,5-7,5 kg, tabletki dla psów >7,5-15 kg i tabletki dla psów >15-30 kg oraz tabletki dla psów >30-60 kg).

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie inwazji pcheł i kleszczy u psów przy jednoczesnym zapobieganiu robaczycy serca i/lub leczeniu inwazji nicieni żołądkowo-jelitowych.

Leczenie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) u psów przez okres 5 tygodni. Leczenie inwazji kleszczy (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) u psów przez okres 4 tygodni.

Pchły i kleszcze muszą być przyklepione i rozpocząć pożywanie się na gospodarzu aby ulec ekspozycji na substancję czynną.

Leczenie inwazji dorosłych postaci nicieni żołądkowo-jelitowych z gatunków: glisty (*Toxocara canis* i *Toxocaris leonina*), tęgoryjce (*Ancylostoma caninum* i *Ancylostoma braziliense*) oraz włosogłówki (*Trichuris vulpis*).

Zapobieganie robaczycy serca (larwy *Dirofilaria immitis*) przy podaniu 1 raz w miesiącu.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Pchły i kleszcze muszą rozpocząć pożywanie się na gospodarzu aby ulec ekspozycji na afoksolaner, dlatego też nie można wykluczyć możliwości transmisji odpasożytniczych chorób zakaźnych.

Oporność pasożytów na jakąkolwiek klasę leków przeciw pasożytniczych może rozwinąć się w wyniku częstego, powtarzającego się stosowania leku z danej grupy. Dlatego też użycie produktu powinno być oparte na indywidualnej ocenie danego przypadku jak również na ocenie danych epidemiologicznych dotyczących bieżącej oporności gatunków. Działania te mają na celu ograniczenie rozwoju oporności w przyszłości.

Utrzymanie skuteczności makrocyklicznych laktonów jest szczególnie istotne w kontroli *Dirofilaria immitis*. W celu obniżenia ryzyka rozwoju oporności zaleca się wykonywanie u psów testu na obecność antygenów i mikrofilarii obecnych we krwi na początku każdego sezonu leczenia zapobiegawczego.

Leczeniu powinny być poddane wyłącznie zwierzęta zdrowe.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Ze względu na brak dostępnych danych, zastosowanie produktu u szceniąt poniżej 8 tygodnia życia i/lub psów o masie ciała niższej niż 2 kg jest możliwe wyłącznie po ocenie stosunku korzyści do ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii.

Psy z terenów endemicznych robaczycy serca powinny być poddane badaniu na obecność nicieni sercowych przed podaniem NEXGARD SPECTRA. Lekarz powinien rozważyć zastosowanie leku eliminującego dorosłe postacie pasożyta u zainfekowanych psów.

NEXGARD SPECTRA nie jest wskazany do eliminacji mikrofilarii.

U psów rasy collie lub ras pokrewnych należy ściśle przestrzegać zalecanej dawki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

- Połknięty produkt może wywołać zaburzenia żołądkowo-jelitowe.
- Tabletki należy przechowywać w blistrach do momentu użycia a blistry w pudełkach tekturowych.
- W razie przypadkowego połknięcia, zwłaszcza u dzieci, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza i przedstawić mu ulotkę lub opakowanie produktu.
- Umyć ręce po zastosowaniu produktu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Badania kliniczne nie wykazały żadnych ciężkich działań niepożądanych po zastosowaniu połączenia afoksolaneru z oksymem milbemycyny.

Rzadko występowały następujące działania niepożądane: wymioty, biegunka, ospałość, brak apetytu i świąd. Reakcje te przemijały samoczynnie w krótkim czasie.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działania niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały działania teratogennego, ani żadnego negatywnego wpływu na zdolność rozrodczą samic i samców.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego u psów w okresie ciąży i laktacji oraz psów w okresie rozrodczym nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Oksym milbemycyny jest substratem dla P-glikoproteiny (P-gp) i dlatego też może wchodzić w interakcje z innymi substratami P-gp (np. digoksyną, doksorubicyną) lub innymi makrocyclicznymi laktonami. Dlatego też jednoczesne stosowanie innych substratów P-gp może podwyższać toksyczność.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

Dawkowanie:

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać w dawce 2,50-5,36 mg/kg afoksolaneru i 0,50-1,07 mg/kg oksymu milbemycyny zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała psa (kg)	Moc i ilość tabletek jaka powinna zostać podana				
	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

Dla psów o masie ciała powyżej 60 kg należy użyć właściwego połączenia tabletek do rozgryzania i żucia.

Sposób podania:

Tabletki do rozgryzania i żucia dla większości psów są smakowite. Jeśli pies nie akceptuje tabletek samodzielnie, można je podać z jedzeniem.

Schemat leczenia:

Schemat leczenia powinien być oparty na diagnozie lekarza weterynarii oraz lokalnej sytuacji epidemiologicznej.

NEXGARD SPECTRA może być użyty jako element sezonowego leczenia inwazji pcheł i kleszczy (jako zamiennik monowalentnego produktu przeciw pchłom i kleszczom) u psów ze zdiagnozowaną jednoczesną inwazją nicieniami żołądkowo-jelitowymi. Pojedyncze użycie jest skuteczne przeciw nicieniom żołądkowo-jelitowym. Po eliminacji nicieni dalsze leczenie inwazji pcheł i kleszczy powinno być kontynuowane z użyciem produktu monowalentnego.

Robaczyca serca:

NEXGARD SPECTRA eliminuje larwy *Dirofilaria immitis* do 1 miesiąca po ich przeniesieniu przez komary, dlatego też produkt powinien być podawany w regularnych miesięcznych odstępach w sezonie występowania komarów począwszy od miesiąca, w którym zwierzę mogło pierwszy raz mieć kontakt z komarami. Leczenie powinno być kontynuowane do jednego miesiąca po ostatniej ekspozycji na komary. Zaleca się rutynowe stosowanie produktu w tym samym dniu każdego miesiąca. Zastępując inny produkt zapobiegający robaczycy serca produktem NEXGARD SPECTRA należy go wprowadzić w dniu, w którym miał zostać podany poprzedni produkt.

Psy z terenów endemicznych robaczycy serca, lub te które przewieziono na takie tereny mogą być nośicielami dorosłych postaci nicieni sercowych. Efekt terapeutyczny przeciwko dorosłym postaciom *Dirofilaria immitis* nie został określony. Dlatego też zaleca się kontrolę występowania dorosłych postaci nicieni sercowych u wszystkich psów 8 miesięcznych lub starszych pochodzących z terenów endemicznego występowania pasożyta przed zastosowaniem produktu przeznaczonego do zapobiegania inwazji.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie obserwowano żadnych działań niepożądanych u zdrowych ośmio-miesięcznych szczeniąt po 6-krotnym zastosowaniu dawki pięciokrotnie przekraczającej dawkę maksymalną.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty przeciwpasożytnicze, endektocydy, milbemycyna w połączeniach
Kod ATCvet: QP54AB51.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Afoksolaner:

Afoksolaner jest substancją o działaniu owadobójczym i roztoczebójczym należąca do rodziny izoksazolin. Afoksolaner oddziałuje na kanały chlorkowe, a w szczególności na te, które bramkowane są kwasem gamaaminomasłowym (GABA). Izoksazoliny, wśród modulatorów kanałów chlorkowych, wiążą się z ściśle określonym miejscem kanałów chlorkowych owada (GABACl) blokując pre i post synaptyczny transfer jonów chlorkowych przez błonę komórkową. Przedłużające się pobudzenie wywołane afoksolanerem doprowadza to do niekontrolowanej aktywności ośrodkowego układu nerwowego i śmierci owadów i roztoczy. Selektywne działanie toksyczne afoksolaneru na owady/roztocza względem ssaków może wynikać z odmiennej wrażliwości receptorów GABA występujących u owadów/roztoczy względem tych występujących u ssaków.

Afoksolaner działa na dorosłe postacie pcheł jak również na wiele gatunków kleszczy jakich jak *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* i *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* oraz *I. scapularis*, *Amblyomma americanum*, i *Haemaphysalis longicornis*.

Produkt zwalcza pchły przed złożeniem jaj a co za tym idzie zapobiega kontaminacji środowiska. Może być użyty w terapii alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

Oksym milbemycyny:

Oksym milbemycyny jest przeciwpasożytniczym endektocycdem należącym do grupy makrocyclicznych laktonów.

Oksym milbemycyny występuje w dwóch głównych postaciach A3 i A4 (w stosunku 20:80 dla A3:A4). Jest on produktem fermentacji *Streptomyces milbemycinicus*. Oksym milbemycyny przerywa neuroprzewodzenie u bezkręgowców warunkowane glutaminianem. Oksym milbemycyny zwiększa wiązanie glutaminianu z następczym zwiększeniem przepływu jonów chlorkowych do komórki. Prowadzi to do hiperpolaryzacji płytki nerwowomięśniowej wywołując paraliż i śmierć pasożyta.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Afoksolaner wykazuje wysoką przyswajalność. Całkowita biodostępność wynosi 88%. Średnie maksymalne stężenie w osoczu (C_{max}) wynosiło 1822 ± 165 ng/ml po 2-4 godzinach (T_{max}) po przyjęciu dawki 2,5 mg/kg afoksolaneru.

Afoksolaner ulega dystrybucji do tkanek w objętości dystrybucji wynoszącej $2,6 \pm 0,6$ l/kg przy wartości klirensu systemowego wynoszącego $5,0 \pm 1,2$ ml/h/kg. Okres półtrwania u psów w osoczu wynosi około 2 tygodni.

Oksym milbemycyny szybko osiąga najwyższe stężenie w osoczu w ciągu pierwszych 1-2 godzin (T_{max}) wykazując szybkie uwalnianie z postaci leku. Całkowita biodostępność wynosi 81% oraz 65% odpowiednio dla postaci A3 i A4. Okresy półtrwania i maksymalne stężenie (C_{max}) po podaniu doustnym wynoszą $1,6 \pm 0,4$ dni i 42 ± 11 ng/ml dla formy A3, $3,3 \pm 1,4$ dni i 246 ± 71 ng/ml dla formy A4.

Oksym milbemycyny ulega dystrybucji do tkanek w objętości dystrybucji wynoszącej $2,7 \pm 0,4$ i $2,6 \pm 0,6$ l/kg odpowiednio dla formy A3 i A4. Obie formy mają niski klirens ustrojowy (75 ± 22 ml/hr/kg dla formy A3 i 41 ± 12 ml/h/kg dla formy A4).

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia kukurydziana
Białka sojowe drobnoziarniste
Aromat pieczonej wołowiny
Powidon (E1201)
Makrogol 400
Makrogol 4000
Hydroksystearynian makroglu 15
Glicerol (E422)
Triglicerydy o średnio długich łańcuchach
Kwas cytrynowy jednowodny (E330)
Butylohydroksytoluen (E321)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Blister należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Produkt leczniczy weterynaryjny jest pakowany w opakowania jednostkowe w postaci blisterów tłoczonych na gorąco laminowanych PVC z folią papierowo-aluminiową (Aclar/PVC/Alu)

Jedno pudełko tekturowe zawiera jeden blister z 1, 3 lub 6 tabletkami do rozgryzania i żucia

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCJA

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/14/177/001-015

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD/MM/YYYY}

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{DD/MM/YYYY}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii:

MERIAL
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
FRANCJA

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudélko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

NEXGARD SPECTRA 9 mg/2 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów 2-3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg/4 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >3,5-7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg/8 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >7,5-15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg/15 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >15-30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg/30 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >30-60 kg

afoxolaner/milbemycin oxime

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletka do rozgryzania i żucia zawiera 9,375 mg afoksolaneru i 1,875 mg oksymu milbemycyny

Każda tabletka do rozgryzania i żucia zawiera 18,75 mg afoksolaneru i 3,75 mg oksymu milbemycyny

Każda tabletka do rozgryzania i żucia zawiera 37,5 mg afoksolaneru i 7,5 mg oksymu milbemycyny

Każda tabletka do rozgryzania i żucia zawiera 75 mg afoksolaneru i 15 mg oksymu milbemycyny

Każda tabletka do rozgryzania i żucia zawiera 150 mg afoksolaneru i 30 mg oksymu milbemycyny

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do rozgryzania i żucia

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 tabletka do rozgryzania i żucia

3 tabletki do rozgryzania i żucia

6 tabletek do rozgryzania i żucia

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy 2-3,5 kg

Psy >3,5-7,5 kg

Psy >7,5-15 kg

Psy >15-30 kg

Psy >30-60 kg

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Blister należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCJA

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/14/177/001-9 mg/2 mg 1 tabletko do rozgryzania i żucia
EU/2/14/177/002-9 mg/2 mg 3 tabletki do rozgryzania i żucia
EU/2/14/177/003-9 mg/2 mg 6 tabletek do rozgryzania i żucia
EU/2/14/177/004-19 mg/4 mg 1 tabletko do rozgryzania i żucia
EU/2/14/177/005-19 mg/4 mg 3 tabletki do rozgryzania i żucia
EU/2/14/177/006-19 mg/4 mg 6 tabletek do rozgryzania i żucia
EU/2/14/177/007-38 mg/8 mg 1 tabletko do rozgryzania i żucia

EU/2/14/177/008-38 mg/8 mg 3 tabletki do rozgryzania i żucia
EU/2/14/177/009-38 mg/8 mg 6 tabletek do rozgryzania i żucia
EU/2/14/177/010-75 mg/15 mg 1 tabletki do rozgryzania i żucia
EU/2/14/177/011-75 mg/15 mg 3 tabletki do rozgryzania i żucia
EU/2/14/177/012-75 mg/15 mg 6 tabletek do rozgryzania i żucia
EU/2/14/177/013-150 mg/30 mg 1 tabletki do rozgryzania i żucia
EU/2/14/177/014-150 mg/30 mg 3 tabletki do rozgryzania i żucia
EU/2/14/177/015-150 mg/30 mg 6 tabletek do rozgryzania i żucia

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

Blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

NEXGARD SPECTRA 9 mg/2 mg psy 2-3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg/4 mg psy >3,5-7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg/8 mg psy >7,5-15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg/15 mg psy >15-30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg/30 mg psy >30-60 kg

afoxolaner/milbemycin oxime
Tabletki

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

MERIAL

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

NEXGARD SPECTRA 9 mg/2 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów 2-3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg/4 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >3,5-7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg/8 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >7,5-15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg/15 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >15-30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg/30 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >30-60 kg

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCJA

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

MERIAL,
4 Chemin du Calquet,
31300 Toulouse,
FRANCJA

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

NEXGARD SPECTRA 9 mg/2 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów 2-3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg/4 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >3,5-7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg/8 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >7,5-15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg/15 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >15-30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg/30 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >30-60 kg

afoksolaner, oksym milbemycyny
(afoxolaner, milbemycin oxime)

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera następujące substancje czynne:

NEXGARD SPECTRA	Afoksolaner (mg)	Oksym milbemycyny (mg)
Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów 2-3,5 kg	9,375	1,875
Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >3,5-7,5 kg	18,75	3,75
Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >7,5-15 kg	37,50	7,50
Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >15-30 kg	75,00	15,00
Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >30-60 kg	150,00	30,00

Tabletki marmurkowe, czerwono-brązowe, okrągłe (tabletki dla psów 2-3,5 kg) lub prostokątne (tabletki dla psów >3,5-7,5 kg, tabletki dla psów >7,5-15 kg i tabletki dla psów >15-30 kg oraz tabletki dla psów >30-60 kg).

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie inwazji pcheł i kleszczy u psów przy jednoczesnym zapobieganiu robaczycy serca i/lub leczeniu inwazji pasożytów żołądkowo-jelitowych.

Leczenie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) u psów. Leczenie inwazji kleszczy (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) u psów.

Pchły i kleszcze muszą być przyklepione i rozpocząć pożywanie się na gospodarzu aby ulec ekspozycji na substancję czynną.

Leczenie inwazji dorosłych postaci pasożytów żołądkowo-jelitowych z gatunków: glisty (*Toxocara canis* i *Toxocaris leonina*), tęgoryjce (*Ancylostoma caninum* i *Ancylostoma braziliense*) oraz włosogłówek (*Trichuris vulpis*).

Zapobieganie robaczycy serca (larwy *Dirofilaria immitis*) przy podaniu 1 raz w miesiącu.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Badania kliniczne nie wykazały żadnych ciężkich działań niepożądanych po zastosowaniu połączenia afoksolaneru z oksyemem milbemycyny.

Rzadko występowały następujące działania niepożądane: wymioty, biegunka, ospałość, brak apetytu i świąd. Reakcje te przemijały samoczynnie w krótkim czasie.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie:

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała psa (kg)	Moc i ilość tabletek jaka powinna zostać podana				
	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

Dla psów o masie ciała powyżej 60 kg należy użyć właściwego połączenia tabletek do rozgryzania i żucia.

Sposób podania:

Tabletki do rozgryzania i żucia dla większości psów są smakowite. Jeśli pies nie akceptuje tabletek samodzielnie, można je podać z jedzeniem.

Schemat leczenia:

Schemat leczenia powinien być ustalony w oparciu o diagnozę lekarską i lokalną sytuację epidemiologiczną.

NEXGARD SPECTRA może być użyty jako element sezonowego leczenia inwazji pcheł i kleszczy (jako zamiennik produktu wyłącznie przeciw pchłom/kleszczom) u psów ze zdiagnozowaną jednoczesną infestacją pasożytami żołądkowo-jelitowymi.

Pojedyncze użycie jest skuteczne przeciw pasożytom żołądkowo-jelitowym.

Skuteczność leczenia inwazji pcheł i kleszczy trwa przez 1 miesiąc. Może istnieć wskazanie do kontynuowania leczenia infestacji pcheł i/lub w czasie trwania sezonu występowania kleszczy.

Kontynuacja leczenia infestacji pcheł/kleszczy powinna być skonsultowana z lekarzem weterynarii.

Robaczyca serca:

NEXGARD SPECTRA eliminuje larwy *Dirofilaria immitis* do 1 miesiąca po ich przeniesieniu przez komary. Dlatego też produkt powinien być podawany w regularnych miesięcznych odstępach w sezonie występowania komarów począwszy od miesiąca, w którym zwierzę mogło pierwszy raz mieć kontakt z komarami.

Leczenie powinno być kontynuowane do jednego miesiąca po ostatniej ekspozycji na komary. Zaleca się rutynowe stosowanie produktu w tym samym dniu każdego miesiąca. Zastępując inny produkt zapobiegający robaczycy serca produktem NEXGARD SPECTRA należy go wprowadzić w dniu, w którym miał zostać podany poprzedni produkt.

Psy z terenów endemicznych robaczycy serca (tam, gdzie występuje robaczyca serca), lub te które przewieziono na takie tereny mogą być nosicielami dorosłych postaci nicieni sercowych. Efekt terapeutyczny przeciwko dorosłym postaciom *Dirofilaria immitis* nie został określony. Dlatego też zaleca się kontrolę występowania dorosłych postaci nicieni sercowych u wszystkich psów 8 miesięcznych lub starszych pochodzących z terenów endemicznego występowania pasożyta przed zastosowaniem produktu przeznaczonego do zapobiegania infestacji.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Tabletki do rozgryzania i żucia dla większości psów są smakowite. Jeśli pies nie akceptuje tabletek samodzielnie, można je podać z jedzeniem.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Blister należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku (EXP).

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Pchły i kleszcze muszą rozpocząć pożywanie się na gospodarzu aby ulec ekspozycji na substancję afoksolaner, dlatego też nie można wykluczyć możliwości transmisji chorób zakaźnych przenoszonych przez pchły i kleszcze.

Oporność pasożytów na jakąkolwiek klasę leków przeciw pasożytniczych może rozwinąć się w wyniku częstego, powtarzającego się stosowania leku z danej grupy. Dlatego też użycie produktu powinno być oparte na indywidualnej ocenie danego przypadku jak również na ocenie danych epidemiologicznych dotyczących bieżącej oporności przedmiotowych pasożytów na substancje czynne zawarte w produkcie. Działania te mają na celu ograniczenie rozwoju oporności w przyszłości.

Zapobieganie robaczycy serca jest szczególnie istotne. W celu obniżenia ryzyka rozwoju oporności zaleca się wykonywanie u psów testu na obecność antygenów i mikrofilarii obecnych we krwi na początku każdego sezonu leczenia zapobiegawczego.

Leczeniu powinny być poddane wyłącznie zwierzęta wolne od infekcji.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Ze względu na brak dostępnych danych, zastosowanie produktu u szceniąt poniżej 8 tygodnia życia i/lub psów o masie ciała niższej niż 2 kg jest możliwe wyłącznie po ocenie stosunku korzyści do ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii.

Psy z terenów występowania robaczycy serca powinny być poddane badaniu na obecność nicieni sercowych przed podaniem NEXGARD SPECTRA. Lekarz powinien rozważyć zastosowanie leku eliminującego dorosłe postacie pasożyta u zainfekowanych psów.

NEXGARD SPECTRA nie jest wskazany do eliminacji mikrofilarii u psów zainfekowanych.

U psów rasy collie lub ras pokrewnych należy ściśle przestrzegać zalecanej dawki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

- Połknięty produkt może wywołać zaburzenia żołądkowo-jelitowe.
- Tabletki należy przechowywać do momentu użycia w blisterach a blistry w kartonach zewnętrznych.
- W razie przypadkowego połknięcia, zwłaszcza u dzieci, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza i przedstawić mu ulotkę lub opakowanie produktu.
- Umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne u szczerów i królików nie wywoływały powstawania defektów płodu, ani żadnego negatywnego wpływu na zdolność rozrodczą samic i samców.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego u psów w okresie ciąży i laktacji oraz psów w okresie rozrodczym nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Oksym milbemycyny jest substratem dla P-glikoproteiny (P-gp) i dlatego też może wchodzić w interakcje z innymi substratami P-gp (np. digoksyną, doksorubicyną) lub innymi makrocyklicznymi

laktonami. Dlatego też jednoczesne stosowanie innych substratów P-gp może podwyższać toksyczość.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie obserwowano żadnych działań niepożądanych u zdrowych ośmio-miesięcznych szczeniąt po 6-krotnym zastosowaniu dawki pięciokrotnie przekraczającej dawkę zalecaną.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INNE INFORMACJE

Afoksolaner jest substancją o działaniu owadobójczym i roztoczebójczym należąca do rodziny izoksazolin.

Działa na dorosłe postacie pcheł jak również na wiele gatunków kleszczy jakich jak *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* i *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* and *I. scapularis*, *Amblyomma americanum*, i *Haemaphysalis longicornis*.

Afoksolaner zwalcza pchły przed złożeniem jaj a co za tym idzie zapobiega kontaminacji środowiska. Może być użyty w terapii alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

Oksym milbemycyny jest przeciwpasożytniczym endektocydem należącym do grupy makrocyclicznych laktonów. Jest skuteczny w zwalczaniu kilku pasożytów żołądkowo-jelitowych (takich jak: *Toxocara canis*, *Toxocaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Trichuris vulpis* i larw *Dirofilaria immitis*).

Każda moc tabletek do rozgryzania i żucia jest dostępna w następujących wielkościach opakowań: Pudełko tekturowe zawierające 1 blister zawierający 1, 3 lub 6 tabletek do rozgryzania i żucia.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.