

PROSPECT PENTRU

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

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare :

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANȚA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

MERIAL,

4 Chemin du Calquet,

31000 Toulouse,

FRANȚA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEXGARD SPECTRA 9 mg/2 mg comprimate masticabile pentru câini de 2-3.5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg/4 mg comprimate masticabile pentru câini >3.5-7.5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg/8 mg comprimate masticabile pentru câini >7.5-15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg/15 mg comprimate masticabile pentru câini >15-30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg/30 mg comprimate masticabile pentru câini >30-60 kg
Afoxolaner, milbemycin oxime

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare comprimat masticabil conține următoarele 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

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 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul infestațiilor cu purici și căpușe la câini atunci când concomitent este indicată și prevenția dirofilariozei cardiace și/sau tratamentul împotriva infestațiilor cu viermi gastrointestinali. Tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides felis* și *C. canis*) la câini și tratamentul infestațiilor cu căpușe (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) la câini.

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 viermi adulți gastrointestinali 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.

5. CONTRAINDICAȚII

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

6. REACȚII ADVERSE

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, lipsa energiei, scăderea apetitului și mâncărime. 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)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

Doza:

Produsul trebuie administrat 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 stabilită în funcție de diagnosticul medicului veterinar și a situației epidemiologice locale.

NEXGARD SPECTRA poate fi utilizat ca tratament sezonier împotriva puricilor și căpușelor (înlocuind un produs cu acțiune numai împotriva puricilor și căpușelor) la câini infestați concomitent și cu viermi gastrointestinali.

Un singur tratament este eficace împotriva viermilor gastrointestinali.

Tratamentul împotriva puricilor și căpușelor își menține efectul timp de o lună. Alte tratamente ar putea fi necesare pe durata sezonului puricilor și/sau căpușelor. Solicitați sfatul medicului veterinar cum să continuați acest tratament.

Boala: *Dirofilarioza cardiacă:*

NEXGARD SPECTRA ucide larvele de *Dirofilaria immitis* (viermii inimii) timp de o lună după transmiterea lor de către țânțari. De aceea produsul trebuie administrat la intervale lunare regulate pe toată durata perioadelor propice țânțarilor, începând cu luna de după prima expunere la aceștia.

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.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se aplică

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie după EXP:

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Paraziții trebuie să înceapă hrănirea pe gazdă pentru a fi expuși la substanța afoxolaner; de aceea riscul transmiterii unor boli infecțioase de către purici și căpușe 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 adapteze fiecărui caz în parte în baza informațiilor referitoare la prezența bolii la nivel local și a susceptibilității paraziților țintă la substanțele active ale acestui produs, astfel încât să se reducă posibilitatea unei selecții viitoare a rezistenței.

Prevenirea Dirofilariozei cardiace este critică. 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.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

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

Câinii care trăiesc în zone în care boala dirofilarioza cardiovasculară este prezentă trebuie 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 la câinii diagnosticați pozitiv.

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.

Gestatie și lactatie:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat malformații la naștere 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.

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.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidot):

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

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

15. ALTE INFORMAȚII

Afoxolaner este un insecticid și acaricid aparținând familiei isoxazolinelor.

Acesta 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*.

Afoxolaner 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).

Milbemycin oxime este un endectocid antiparazitar care aparține grupei lactonelor macrociclice.

El acționează împotriva câtorva specii de viermi gastrointestinali (cum sunt: *Toxocara canis* și *Toxocara leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* și *Trichuris vulpis*) și *Dirofilaria immitis* stadiul larvar.

Sunt disponibile comprimate masticabile pentru fiecare concentrație, în următoarele ambalaje:

Cutie de carton cu un blister cu 1 comprimat masticabil, 3 sau 6 comprimate masticabile.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.