

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ȘI CONCENTRAȚIA**

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

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 g).

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 (*Dirofilaria immitis* stadiul larvar), angiostrongilozei (reducerea nivelului de infestație cu *Angiostrongylus vasorum* în stadiul de adult imatur (L5) și adult), telazioză (*Thelazia callipaeda* adult) 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*, *Ixodes hexagonus*, *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*, *Ancylostoma braziliense* și *Ancylostoma ceylanicum*) și viermii bici (*Trichuris vulpis*).

Tratamentul demodeciei canine (determinată de *Demodex canis*).

Tratamentul râiei sarcoptice (determinată de *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Prevenirea dirofilariozei cardiace (*Dirofilaria immitis* stadiu larvar) dacă este administrat lunar.

Prevenirea angiostrongilozei (prin reducerea nivelului de infestație cu *Angiostrongylus vasorum* în stadiul de adult imatur (L5) și adult) dacă este administrat lunar.

Prevenirea instalării telaziozei (infecție oculară cu *Thelazia callipaeda* forma adultă) dacă este administrat lunar.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile 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.

Ancylostoma ceylanicum este raportat ca fiind endemic numai în Asia de sud est, China, India, Japonia, câteva insule din Pacific, Australia, Peninsula Arabă, Africa de Sud și America de Sud.

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 medicament 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 *Dirofilariei 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 ar 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 medicamentul de uz veterinar la animale

- Acest medicament de uz veterinar 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 medicamentului de uz veterinar.
- A se spăla mâinile după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Studii clinice:

Vomă, diaree, letargie, anorexie și prurit au fost observate mai puțin frecvent. Aceste reacții, în general s-au rezolvat de la sine și au fost de scurtă durată.

Experiența privind siguranța după punerea pe piață

Eritem și semne neurologice (convulsii, ataxie și tremur muscular) au fost raportate foarte rar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, 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 medicamentului de uz 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 medicamente de uz veterinar și 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 Doză și calea de administrare

Pentru administrare orală.

Dozare:

Medicamentul de uz veterinar 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 aibă la bază diagnosticul veterinar și situația epidemiologică locală.

Tratamentul infestațiilor cu purici și căpușe și cu nematode gastrointestinale:

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

*Tratamentul demodectiei (determinată de *Demodex canis*):*

Administrarea lunară a medicamentului de uz veterinar până când raclatul cutanat, efectuat la interval de o lună, este negativ de cel puțin de 2 ori consecutiv. Cazurile severe pot necesita tratamente lunare prelungite. Deoarece demodectia este o boală provocată de diverși factori, atunci când este posibil, este recomandat, de asemenea, să se trateze corespunzător toate bolile asociate.

*Tratamentul râiei sarcoptice (determinată de *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):*

Administrarea lunară a medicamentului de uz veterinar timp de 2 luni consecutive. Poate fi necesară administrarea lunară ulterioară în baza evaluării clinice și a examinării raclatului cutanat.

*Prevenția *Dirofilariozei* cardiace:*

NEXGARD SPECTRA ucide larvele de *Dirofilaria immitis* timp de o lună după transmiterea lor de către țânțari, de aceea medicamentul de uz veterinar 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 medicament de uz veterinar 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 medicament de uz veterinar de prevenție a dirofilariozei cardiace.

Prevenția angiostrongiloziei:

În zonele endemice, administrarea lunară a medicamentului de uz veterinar va reduce infestațiile cu *Angiostrongylus vasorum* în stadiul de adult imatur (L5) și adult, la nivelul inimii și plămânilor.

Prevenția telaziozei:

Administrarea lunară a medicamentului de uz veterinar previne instalarea infecției oculare cu *Thelazia callipaeda* forma adultă.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

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 Perioada de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: 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 ioni 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-ului 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*.

Medicamentul de uz veterinar 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:

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

Milbemycin oxime acționează prin întreruperea neurotransmisiei activate glutamat la nevertebrate. Milbemycin 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.

Milbemycin oxime este activ împotriva câtorva specii de nematode gastrointestinale (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma canicum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), viermelui pulmonar *Angiostrongylus vasorum* în stadiul de adult sau de adult imatur (L5) și viermelui inimii (*Dirofilaria immitis* în stadiu larvar).

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 Milbemycin oxime cresc rapid în primele 1-2 ore (T_{max}) indicând o absorbție rapidă din comprimatele masticabile. Biodisponibilitatea absolută obținută a fost de 81% pentru factorul A_3 și respectiv 65% pentru A_4 . 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 A_3 , 3.3 ± 1.4 zile și 246 ± 71 ng/ml pentru A_4 .

Volumul de distribuție al Milbemycin oxime la nivelul țesuturilor este 2.7 ± 0.4 l/kg și 2.6 ± 0.6 l/kg pentru forma A_3 și respectiv A_4 . Ambele forme au valoarea clearance-ului mică 75 ± 22 ml/h/kg pentru A_3 și 41 ± 12 ml/h/kg pentru A_4 .

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 medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

6.4 Condiții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Acest medicament de uz 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 sau 15 blistere cu 1 comprimat masticabil sau 2 blistere cu 3 comprimate masticabile.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

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



APROBAT

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

NEXGARD SPECTRA 9 mg/2 mg comprimate masticabile - 230086;
NEXGARD SPECTRA 19 mg/4 mg comprimate masticabile - 230087;
NEXGARD SPECTRA 38 mg/8 mg comprimate masticabile - 230088;
NEXGARD SPECTRA 75 mg/15 mg comprimate masticabile - 230089;
NEXGARD SPECTRA 150 mg/30 mg comprimate masticabile - 230090.

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii
certificatului de înregistrare)

07.08.2023

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

08.2023

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează fără o prescripție veterinară.



