

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Mindegyik rágótabletta tartalmaz:

Hatóanyagok:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemicin-oxim (mg)
rágótabletták kutyáknak 2–3,5 kg	9,375	1,875
rágótabletta kutyáknak >3,5–7,5 kg	18,75	3,75
rágótabletta kutyáknak >7,5–15 kg	37,50	7,50
rágótabletta kutyáknak >15–30 kg	75,00	15,00
rágótabletta kutyáknak >30–60 kg	150,00	30,00

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rágótabletta

Vörös-vörösesbarna foltos, kör alakú (tabletta kutyáknak 2–3,5 kg) vagy négyszögletes (tabletta kutyáknak >3,5–7,5 kg, tabletták kutyáknak >7,5–15 kg, tabletták kutyáknak >15–30 kg és tabletták kutyáknak >30–60 kg).

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák bolha- és kullancsfertőzéseinek kezelésére, amikor egyidejűleg a szívférgesség megelőzése (*Dirofilaria immitis* lárvák), az angiostrongylózis (a kifejletlen felnőtt (L5) és a kifejlett *Angiostrongylus vasorum* szintjének a csökkentése), thelaziózis (felnőtt *Thelazia callipaeda*) és/vagy a gyomor-bélrendszeri féregfertőzések kezelése is javallt.

Kutyák bolhafertőzéseinek (*Ctenocephalides felis* és *C. canis*) kezelésére 5 héten át tartó hatással.

Kutyák kullancsfertőzéseinek kezelésére (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*) 4 héten át tartó hatással.

A bolháknak és kullancsoknak meg kell tapadniuk a gazda állaton és el kell kezdeniük táplálkozni ahhoz, hogy a hatóanyaggal érintkezésbe kerüljenek.

A gyomor-bélrendszeri fonálféreg kifejlett alakjaival történő fertőzések kezelésére a következő fajok esetében: orsóféreg (*Toxocara canis* és *Toxascaris leonina*), kampósfejű férgek (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* és *Ancylostoma ceylanicum*) és ostorféreg (*Trichuris vulpis*).

A demodikózis (*Demodex canis*) kezelésére.

A *Sarcoptes rühösség* (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) kezelésére.

Havi rendszerességgel alkalmazva a szívférgesség (*Dirofilaria immitis* lárvák) megelőzésére.

Havi rendszerességgel alkalmazva az angiostrongylózis megelőzésére (a kifejletlen felnőtt (L5) és a kifejlett *Angiostrongylus vasorum* férgekkel való fertőzöttség szintjének a csökkentése által).

Havi rendszerességgel alkalmazva a thelaziózis (felnőtt *Thelazia callipaeda* szemféreg által okozott fertőzés) kialakulásának megelőzésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A bolháknak és kullancsoknak el kell kezdeniük táplálkozni a gazdán ahhoz, hogy az afoxolanerrel érintkezésbe kerüljenek, ezért a vektorok által közvetített betegségek átvitelének kockázata nem zárható ki.

A leírások szerint az *Ancylostoma ceylanicum* csak Délkelet-Ázsiában, Kínában, Indiában, Japánban, néhány Csendes-óceáni szigeten, Ausztráliában, az Arab-félszigeten, Dél-Afrikában és Dél-Amerikában fordul elő endémiásan.

Az élősködők az adott parazita-ellenes csoportba tartozó készítmény gyakori, ismételt használata után rezisztensekké válhatnak bármely, az adott csoportba tartozó készítménnyel szemben. Ezért ezt a készítményt az eset egyedi felmérése után szabad használni a célfajok aktuális érzékenységére vonatkozó helyi járványtani információk alapján úgy, hogy a rezisztencia jövőbeli kialakulásának lehetőségét korlátozzák.

A makrociklikus laktonok hatékonyságának fenntartása a *Dirofilaria immitis* elleni védekezés szempontjából kritikus fontosságú. A rezisztencia kialakulás kockázatának csökkentése érdekében ajánlott a kutyák keringő antigénjeinek és vérének mikrofiláriákra történő ellenőrzése minden egyes megelőző kezelési időszak kezdetén. Kizárólag negatív állatokat szabad kezelni.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Adatok hiányában a 8 hetesnél fiatalabb kölyökkutyák és a 2 kg-nál kisebb testtömegű kutyák kezelését az állatorvos által végzett előny-kockázat elemzés alapján kell végezni.

A szívférgesség szempontjából endémiás területeken élő kutyáknál a NEXGARD SPECTRA alkalmazása előtt ellenőrizni kell, hogy fennáll-e szívférgességgel való fertőzöttség. Az állatorvos döntése alapján a fertőzött kutyákat adulticid készítménnyel kell kezelni a szívférges kifejlett alakjainak eltávolítására. A NEXGARD SPECTRA a mikrofiláriák eltávolítására nem javallt.

A skót juhászkutyáknál, vagy rokon fajtáknál az ajánlott adagolást szigorúan be kell tartani.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

- Lenyelés esetén a készítmény gyomor-bélrendszeri zavarokat okozhat.
- A tablettákat a felhasználásig a buboréksomagolásban, a buboréksomagokat pedig a külső kartonban kell tartani.

- Véletlen lenyelés esetén, különösen gyermekek esetében, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását, vagy címkéjét.
- A készítmény használata után kezét kell mosni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Klinikai vizsgálatok

Nem gyakran hányás, hasmenés, kedvetlenség, étvágytalanság és viszketés volt [ESP1] megfigyelhető. Ezek a tünetek általában kezelés nélkül megszűntek és rövid ideig álltak fenn.

Forgalomba hozatal utáni gyógyszerbiztonsági tapasztalat

Nagyon ritkán a bőr kivörösödését és idegrendszeri tüneteket (izomrángásokat, egyensúlyzavart, [ESP2] és izomremegéseket) jelentettek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással, vagy a hímek és nőtények reprodukciós képességére gyakorolt bármilyen mellékhatással.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején, illetve tenyészkutyákon. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny-kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

A milbemicin-oxim a P-glikoprotein (P-gp) szubsztrátja, ezért kölcsönhatásba léphet egyéb P-gp szubsztráttal (például a digoxinnal, doxorubicinnel), vagy egyéb makrociklikus laktonokkal. Ezért az egyidejűleg alkalmazott, egyéb P-gp szubsztrát kezelés a toxicitás fokozódásához vezethet.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át alkalmazandó.

Adag:

Az állatgyógyászati készítményt 2,50–5,36 mg/testtömeg kg afoxolaner és 0,50–1,07 mg/ testtömeg kg milbemicin-oxim adagban kell alkalmazni a következő táblázat szerint:

Kutya testtömege (kg)	Az alkalmazandó tabletták erőssége és száma				
	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

60 kg feletti testtömegű kutyáknál a megfelelő rágótabletták kombinációját kell alkalmazni.

Alkalmazási mód:

A tabletták rághatóak és ízletesek a legtöbb kutya számára. Ha a kutya nem fogadja el közvetlenül a tablettákat, akkor a táplálékkal együtt is be lehet adni.

Kezelés ütemezése:

A kezelés menetének az állatorvos diagnózisán és a helyi járványtani helyzeten kell alapulnia.

Bolha- és kullancsfertőzések és a gyomor-bélrendszer fonálféreg fertőzéseinek a kezelésére:

A NEXGARD SPECTRA a szezonális bolha- és kullancs kezelés részeként alkalmazható (kiváltva a monovalens bolha- és kullancs elleni készítménnyel történő kezelést) olyan kutyákban, amelyekben a gyomor-bélrendszer egyidejű fonálféreg fertőzését megállapították. A gyomor-bélrendszer fonálféreg fertőzésének kezelésére egyetlen kezelés hatásos. A fonálféreg fertőzés kezelése után a további bolha- és kullancs elleni kezelést monovalens készítmény alkalmazásával kell folytatni.

A demodikózis (Demodex canis) kezelése:

Havonta alkalmazva mindaddig, amíg két egy hónap különbséggel vett bőrkaparék eredménye negatív nem lesz. A súlyos esetek a havonta végzett kezelések meghosszabbítását igényelhetik. Mivel a demodikózis multifaktoriális betegség, ahol csak lehetséges, ajánlott a háttérbetegség megfelelő kezelése is.

A Sarcoptes rühösség (Sarcoptes scabiei var. canis) kezelése:

Havonta alkalmazva a készítményt két, egymást követő hónapban. A készítmény további havonkénti alkalmazása a klinikai értékelés és a bőrkaparékok vizsgálati eredménye alapján dönthető el.

A szívférgesség megelőzésére:

A NEXGARD SPECTRA a szúnyogok által közvetített *Dirofilaria immitis* lárvákat a fertőzés után legfeljebb egy hónapig pusztítja el, ezért a készítményt havi rendszerességgel kell alkalmazni az év azon időszakában, amikor a vektorok jelen vannak, a szúnyogok várható első megjelenését követő hónapban kezdve. A kezelést az utolsó szúnyogexpoziációt követő 1 hónapig kell folytatni. A rutin kezelés kialakítása érdekében ajánlott a kezelést havonta ugyanazon a napon, vagy dátum szerint végezni. Ha a szívférgesség-megelőző kezelési programban egyéb szívférgesség-megelőző készítményt cserél le a NEXGARD SPECTRA-ra, akkor az első kezelést akkor kell végezni, amikor az előző készítmény alkalmazása esedékes lenne.

Szívférgesség szempontjából endémiásan fertőzött környezetben élő kutyák, vagy szívférgesekkel fertőzött területekre utazó kutyák a szívférges kifejlett alakjaival is fertőzettek lehetnek. A *Dirofilaria immitis* kifejlett alakjával szemben a készítmény hatékonysága nem igazolt. Ezért az endémiásan fertőzött környezetben élő 8 hónapos, vagy annál idősebb kutyák szívférgesség-megelőző kezelésének megkezdése előtt a szívférges kifejlett alakjával való fertőzöttség vizsgálata szükséges.

Az angiostrongylózis megelőzésére:

Endémiás területeken a havonta végzett kezelés csökkenti a szívben és a tüdőben a kifejletlen felnőtt (L5) és a kifejlett *Angiostrongylus vasorum* férgekkel való fertőzöttség szintjét.

Thelaziózis megelőzésére:

A havi rendszerességgel alkalmazott készítmény megelőzi a felnőtt *Thelazia callipaeda* szemféreg által okozott fertőzés kialakulását.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A maximális adag 5-szörösére emelt adagolással, 6 alkalommal kezelt, 8 hetes, egészséges kölyökkutyákon nem jelentkeztek mellékhatások.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: antiparazitikumok, endektocid szerek, milbemicin kombinációk.
Állatgyógyászati ATC kód: QP54AB51

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Afoxolaner:

Az afoxolaner az izoxazolin családba tartozó rovar- és atkaölő szer.

Az afoxolaner a ligandhoz kötött kloridcsatornák, különösen a gamma-amino-vajsav (GABA) neurotransmitter által vezérelt kloridcsatornák antagonistája. A kloridcsatorna modulátorok közé tartozó izoxazolinok a rovar GABA által vezérelt kloridcsatornájának egyedi, meghatározott helyére kötődve blokkolják a kloridionok sejtmembránon keresztüli pre- és posztzinaptikus átvitelét. Az elnyújtott afoxolaner hatás által kiváltott hiperexcitáció a rovarok és atkák központi idegrendszerének kontrollálatlan aktivitását eredményezi, ami a pusztulásukhoz vezet. Az afoxolaner szelektív toxicitása a rovarok és atkák, illetve az emlősök GABA receptorainak eltérő érzékenységből eredhet.

Hatékony a kifejlett bolhák, valamint számos kullancsfaj, úgymint a *Rhipicephalus sanguineus*, a *Dermacentor reticulatus* és a *D. variabilis*, az *Ixodes ricinus* és az *I. scapularis*, az *Amblyomma americanum* és a *Haemaphysalis longicornis* ellen.

Az afoxolaner a peterakás előtt elpusztítja a bolhákat megelőzve a lakókörnyezet fertőződését. Felhasználható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (FAD) elleni védekezés kezelési stratégiájának részeként.

Milbemicin-oxim:

A milbemicin-oxim a makrociklikus laktonok csoportjába tartozó endektocid antiparazitikum. Két fő komponense az A3 és az A4 komponens (az A3:A4 arány 20:80). A milbemicin-oxim a *Streptomyces milbemycinicus* fermentációs terméke.

A milbemicin-oxim a gerinctelenek glutamát függő ingerületátadását zavarja meg. Növeli a glutamát megkötést, amelynek következtében fokozódik a kloridionok sejtbe történő áramlása. Ez a neuromuszkuláris membrán hiperpolarizációjához vezet, amely a parazita bénulását és pusztulását eredményezi.

A milbemicin-oxim hatékony több gyomor-bélrendszeri féreg (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), a kifejlett és a kifejletlen felnőtt (L5) *Angiostrongylus vasorum* tüdőférgék és a szívférgék (*Dirofilaria immitis* lárvák) ellen.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Az afoxolaner szisztémás felszívódása nagymértékű. A teljes biológiai hozzáférhetőség 88 %. Az átlagos maximális plazmakoncentráció (C_{max}) 1822 ± 165 ng/ml volt 2,5 mg/kg afoxolaner adagolása után 2–4 órával (T_{max}).

Az afoxolaner szöveti megoszlási térfogat értéke $2,6 \pm 0,6$ l/kg, szisztémás clearance-értéke $5,0 \pm 1,2$ ml/h/kg. Kuttyákban a végső plazma felezési idő körülbelül 2 hét.

A milbemicin-oxim plazmakoncentrációjának csúcsát gyorsan, az első 1–2 órán belül eléri (T_{max}), amely a rágótabletták gyors felszívódást jelzi. A teljes biológiai hozzáférhetőség az A3 formánál 81 %, illetőleg az A4 formánál 65%. Szájon át adva, a felezési idő és a maximális plazmakoncentráció (C_{max}) az A3 formánál $1,6 \pm 0,4$ nap és 42 ± 11 ng/ml, az A4 formánál $3,3 \pm 1,4$ nap és 246 ± 71 ng/ml.

A milbemicin-oxim A3 komponensének szöveti megoszlási térfogata $2,7 \pm 0,4$ l/kg, az A4 komponensé $2,6 \pm 0,6$ l/kg. Mindkét forma szisztémás clearance értéke alacsony (A3 forma 75 ± 22 ml/h/kg, A4 forma 41 ± 12 ml/h/kg).

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Kukoricakeményítő
Tisztított szójafehérje
Párolt marhahús aroma
Povidon (E1201)
Makrogol 400
Makrogol 4000
Makrogol-15-hidroxisztearát
Glicerín (E422)
Közepes láncú trigliceridek
Citromsav-monohidrát (E330)
Butilhidroxitoluol (E321)

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

A blisztert a külső csomagolásban kell tartani a fénytől való megóvás érdekében.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Az állatgyógyászati készítmény egyedi buboréksomagolása hőformázott, laminált PVC fólia buboréksomagolás, papír hátú alumíniummal ellátva (Aclar/PVC/Alu).

Egy kartonban 1, 3 vagy 6 rágótabletta található, buboréksomagolásban, vagy 15 rágótabletta egyenként, buboréksomagolásban, vagy 3 rágótabletta 2 buboréksomagolásban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelem kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/14/177/001-025

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2015/01/15

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2019/11/11

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
FRANCIAORSZÁG

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre[ESP3] adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Külső karton

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg rágótabletta kutyáknak 2–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg/ 4 mg rágótabletta kutyáknak >3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg/ 8 mg rágótabletták kutyáknak >7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg/ 15 mg rágótabletta kutyáknak >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg/ 30 mg rágótabletta kutyáknak >30–60 kg
afoxolaner / milbemycin oxime

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Rágótablettánként 9,375 mg afoxolaner és 1,875 mg milbemycin oxime
Rágótablettánként 18,75 mg afoxolaner és 3,75 mg milbemycin oxime
Rágótablettánként 37,5 mg afoxolaner és 7,5 mg milbemycin oxime
Rágótablettánként 75 mg afoxolaner és 15 mg milbemycin oxime
Rágótablettánként 150 mg afoxolaner és 30 mg milbemycin oxime

3. GYÓGYSZERFORMA

Rágótabletta

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 rágótabletta
3 rágótabletta
6 rágótabletta (6 rágótabletta 1 buborékcsomagolásban)
6 rágótabletta (3 rágótabletta 2 buborékcsomagolásban)
15 rágótabletta

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya 2–3,5 kg
Kutya >3,5–7,5 kg
Kutya >7,5–15 kg
Kutya >15–30 kg
Kutya >30–60 kg

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Rágótabletta

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A bliszter a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre[ESP4] adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/14/177/001 – 9 mg/ 2 mg, 1 rágótabletta
EU/2/14/177/002 – 9 mg/ 2 mg, 3 rágótabletta
EU/2/14/177/003 – 9 mg/ 2 mg, 6 rágótabletta
EU/2/14/177/016 – 9 mg/ 2 mg, 15 rágótabletta
EU/2/14/177/021 – 9 mg/ 2 mg, 6 rágótabletta
EU/2/14/177/004 – 19 mg/ 4 mg, 1 rágótabletta

EU/2/14/177/005 – 19 mg/ 4 mg, 3 rágótabletta
EU/2/14/177/006 – 19 mg/ 4 mg, 6 rágótabletta
EU/2/14/177/017 – 19 mg/ 4 mg, 15 rágótabletta
EU/2/14/177/022 – 19 mg/ 4 mg, 6 rágótabletta
EU/2/14/177/007 – 38 mg/ 8 mg, 1 rágótabletta
EU/2/14/177/008 – 38 mg/ 8 mg, 3 rágótabletta
EU/2/14/177/009 – 38 mg/ 8 mg, 6 rágótabletta
EU/2/14/177/018 - 38 mg/ 8 mg, 15 rágótabletta
EU/2/14/177/023- 38 mg/ 8 mg, 6 rágótabletta
EU/2/14/177/010 – 75 mg/ 15 mg, 1 rágótabletta
EU/2/14/177/011 – 75 mg/ 15 mg, 3 rágótabletta
EU/2/14/177/012 – 75 mg/ 15 mg, 6 rágótabletta
EU/2/14/177/019 – 75 mg/ 15 mg, 15 rágótabletta
EU/2/14/177/024 – 75 mg/ 15 mg, 6 rágótabletta
EU/2/14/177/013 – 150 mg/ 30 mg, 1 rágótabletta
EU/2/14/177/014 – 150 mg/ 30 mg, 3 rágótabletta
EU/2/14/177/015 – 150 mg/ 30 mg, 6 rágótabletta
EU/2/14/177/020 – 150 mg/ 30 mg, 15 rágótabletta
EU/2/14/177/025 – 150 mg/ 30 mg, 6 rágótabletta

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Buborécsomagolás

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg kutya 2–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg/ 4 mg kutya >3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg/ 8 mg kutya >7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg/ 15 mg kutya >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg/ 30 mg kutya >30–60 kg
afoxolaner / milbemycin oxime
Tabletta



2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE



3. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet,
31000 Toulouse
FRANCIAORSZÁG

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg rágótabletta kutyáknak 2–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg rágótabletta kutyáknak >3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg rágótabletta kutyáknak >7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg rágótabletta kutyáknak >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg rágótabletta kutyáknak >30–60 kg
Afoxolaner, milbemicin-oxim

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Rágótablettánként tartalmazza a következő hatóanyagokat:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemicin-oxim (mg)
rágótabletta kutyáknak 2–3,5 kg	9,375	1,875
rágótabletta kutyáknak >3,5–7,5 kg	18,75	3,75
rágótabletta kutyáknak >7,5–15 kg	37,50	7,50
rágótabletta kutyáknak >15–30 kg	75,00	15,00
rágótabletta kutyáknak >30–60 kg	150,00	30,00

Vörös-vörösesbarna foltos, kör alakú (tabletta kutyáknak 2–3,5 kg) vagy négyszögletes (tabletta kutyáknak >3,5–7,5 kg, tabletták kutyáknak >7,5–15 kg, tabletták kutyáknak >15–30 kg és tabletták kutyáknak >30–60 kg).

4. JAVALLAT(OK)

Kutyák bolha- és kullancsfertőzéseinek kezelésére, amikor egyidejűleg a szívférgesség megelőzése (*Dirofilaria immitis* lárvák), az angiostrongylózis (a kifejletlen felnőtt (L5) és a kifejlett *Angiostrongylus vasorum* szintjének a csökkentése), thelaziózis (adult *Thelazia callipaeda*) és/vagy a gyomor-bélrendszeri féregfertőzések kezelése is javallt.

Kutyák bolhafertőzéseinek (*Ctenocephalides felis* és *C. canis*) kezelésére.

Kutyák kullancsfertőzéseinek kezelésére (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*).

A bolháknak és kullancsoknak meg kell tapadniuk a gazda állaton és el kell kezdeniük táplálkozni ahhoz, hogy a hatóanyaggal érintkezésbe kerüljenek.

A gyomor-bélrendszeri fonálférges kifejlett alakjaival történő fertőzések kezelésére a következő fajok esetében: orsóférges (*Toxocara canis* és *Toxascaris leonina*), kampósfejű férgek (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* és *Ancylostoma ceylanicum*) és ostorféreg (*Trichuris vulpis*).

A demodikózis (*Demodex canis*) kezelésére.

A *Sarcoptes* rühösség (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) kezelésére.

Havi rendszerességgel alkalmazva a szívférgesség megelőzésére (*Dirofilaria immitis* lárvák).

Havi rendszerességgel alkalmazva az angiostrongylózis megelőzésére (a kifejletlen felnőtt (L5) és a kifejlett *Angiostrongylus vasorum* férgessel való fertőzöttség szintjének a csökkentése által).

Havi rendszerességgel alkalmazva a thelaziózis (felnőtt *Thelazia callipaeda* szemféreg által okozott fertőzés) kialakulásának megelőzésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Klinikai vizsgálatok

Nem gyakran [ESP5]hányás, hasmenés, kedvetlenség, csökkent étvágy és viszketés volt megfigyelhető. Ezek a tünetek általában kezelés nélkül megszűntek és rövid ideig álltak fenn.

Forgalomba hozatal utáni gyógyszerbiztonsági tapasztalat

Nagyon ritkán a bőr kivörösödését és idegrendszeri tüneteket (izomrángásokat, egyensúlyzavart [ESP6], és izomremegéseket) jelentettek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át alkalmazandó.

Adag:

Az állatgyógyászati készítményt a következő táblázat szerint kell alkalmazni:

Kutya testtömege (kg)	Az alkalmazandó tabletták erőssége és száma				
	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

60 kg feletti testtömegű kutyáknál a megfelelő rágótabletta kombinációját kell alkalmazni.

Alkalmazási mód:

A tabletták rághatóak és ízletesek a legtöbb kutya számára. Ha a kutya nem fogadja el közvetlenül a tablettákat, akkor a táplálékkal együtt is be lehet adni.

Kezelés ütemezése:

A kezelés menetének az állatorvos diagnózisán és a helyi járványtani helyzeten kell alapulnia.

Bolha- és kullancsfertőzések és a gyomor-bélrendszer fonálféreg fertőzéseinek a kezelésére:

A NEXGARD SPECTRA a szezonális bolha- és kullancs kezelés részeként alkalmazható (csak a bolhák/kullancsok elleni készítmény helyettesítésére) olyan kutyákban, amelyekben egyidejűleg a gyomor-bélrendszer féregfertőzését megállapították.

A gyomor-bélrendszeri féregfertőzések kezelésére egyetlen kezelés hatásos.

A készítmény bolha- és kullancsfertőzések elleni hatása a kezelés után egy hónapig tart. A bolha- és kullancsidény teljes időtartama alatt további kezelések javasolhatók. Kérdezze meg állatorvosát, hogy hogyan folytassa a bolha és kullancs elleni kezelést.

A demodikózis (Demodex canis) kezelése:

Havonta alkalmazva mindaddig, amíg két egy hónap különbséggel vett bőrkaparék eredménye negatív nem lesz. A súlyos esetek a havonta végzett kezelése meghosszabbítását igényelhetik. Mivel a demodikózis multifaktoriális betegség, ahol csak lehetséges, ajánlott a háttérbetegség megfelelő kezelése is.

A Sarcoptes rühösség (Sarcoptes scabiei var. canis) kezelése:

Havonta alkalmazva a készítményt két, egymást követő hónapban. A készítmény további havonkénti alkalmazása a klinikai értékelés és a bőrkaparékok vizsgálati eredménye alapján dönthető el.

A szívférgesség megelőzésére:

A NEXGARD SPECTRA a szúnyogok által közvetített *Dirofilaria immitis* lárvákat (szívférgesség) a fertőzés után legfeljebb egy hónapig pusztítja el. Ezért a készítményt havonta kell alkalmazni az év azon időszakában, amikor a szúnyogok jelen vannak, attól a hónaptól kezdve, miután a szúnyogok várhatóan először megjelennek.

A kezelést az utolsó szúnyogexpozíciót követően 1 hónapig kell folytatni. A rutin kezelés kialakítása érdekében ajánlott a kezelést havonta ugyanazon napon, vagy dátum szerint végezni. Ha a szívférgesség-megelőző kezelési programban egyéb szívférgesség-megelőző készítményt cserél le a NEXGARD SPECTRA-ra, akkor az első kezelést akkor kell végezni, amikor az előző készítmény alkalmazása esedékes lenne.

Szívférgesség szempontjából endémiásan fertőzött környezetben élő kutyák, vagy szívférgesekkel fertőzött területekre utazó kutyák a szívférges kifejlett alakjaival is fertőzöttek lehetnek. A *Dirofilaria immitis* kifejlett alakjaival szemben a készítmény hatékonysága nem igazolt. Ezért az endémiásan fertőzött környezetben élő 8 hónapos, vagy annál idősebb kutyák szívférgesség-megelőző kezelésének megkezdése előtt a szívférges kifejlett alakjával való fertőzöttség vizsgálata szükséges.

Az angiostrongylózis megelőzésére:

Endémiás területeken a havonta végzett kezelés csökkenti a szívben és a tüdőben a kifejletlen felnőtt (L5) és a kifejlett *Angiostrongylus vasorum* férgesekkel való fertőzöttség szintjét.

Thelaziózis megelőzésére:

A havi rendszerességgel alkalmazott készítmény megelőzi a felnőtt *Thelazia callipaeda* szemféreg által okozott fertőzés kialakulását.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A tabletták rághatóak és ízletesek a legtöbb kutya számára. Ha a kutya nem fogadja el közvetlenül a tablettákat, akkor a táplálékkal együtt is be lehet adni.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

A blisztert a külső csomagolásban kell tartani a fénytől való megóvás érdekében.

Ne használja ezt az állatgyógyászati készítményt a dobozon feltüntetett lejárati idő "EXP" lejártá után.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A bolháknak és kullancsoknak el kell kezdeniük táplálkozni a gazdán ahhoz, hogy az afoxolanerrel érintkezésbe kerüljenek; ezért a bolhák és kullancsok által terjesztett betegségek átvitelének kockázata nem zárható ki.

A leírások szerint az *Ancylostoma ceylanicum* csak Délkelet-Ázsiában, Kínában, Indiában, Japánban, néhány Csendes- óceáni szigeten, Ausztráliában, az Arab-félszigeten, Dél-Afrikában és Dél-Amerikában fordul elő endémiásan.

Az élősködők az adott parazita-ellenes csoportba tartozó készítmény gyakori, ismételt használata után rezisztensekké válhatnak bármely, az adott csoportba tartozó készítménnyel szemben. Ezért ezt a készítményt az eset egyedi felmérése után szabad használni a célfajok aktuális érzékenységre vonatkozó helyi járványtani információk alapján úgy, hogy a rezisztencia jövőbeli kialakulásának lehetőségét korlátozzák.

A szívférgesség elleni védekezés kritikus fontosságú. A rezisztencia kialakulás kockázatának csökkentése érdekében ajánlott a kutyák keringő antigénekre és a vérnek mikrofiláriákra történő ellenőrzése minden egyes megelőző kezelési időszak kezdetén. Kizárólag negatív állatokat szabad kezelni.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Adatok hiányában a 8 hetesnél fiatalabb kölyökkutyák és a 2 kg-nál kisebb testtömegű kutyák kezelését az állatorvos által végzett előny-kockázat elemzés alapján kell végezni.

A szívférgesség szempontjából fertőzött területeken élő kutyákat a NEXGARD SPECTRA alkalmazása előtt ellenőrizni kell, hogy fennáll-e szívférgességgel való fertőzöttség. Az állatorvos döntése alapján a fertőzött kutyákat adulticid készítménnyel kell kezelni a szívférges kifejlett alakjainak eltávolítására. A NEXGARD SPECTRA a pozitív kutyák mikrofiláriáinak eltávolítására nem javallt.

A skót juhászkutyáknál vagy rokon fajtáknál az ajánlott adagolást szigorúan be kell tartani.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

- Lenyelés esetén a készítmény gyomor-bélrendszeri zavarokat okozhat.
- A tablettákat felhasználásig a buboréksomagolásban, a buboréksomagokat pedig a külső kartonban kell tartani.
- Véletlen lenyelés esetén, különösen gyermekek esetében, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását, vagy címkéjét.
- A készítmény használata után kezet kell mosni.

Vemhesség és laktáció:

Patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatokban születési rendellenességeket, vagy bármely a hímek és nőtények reprodukciós képességére gyakorolt mellékhatást nem váltott ki.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején, illetve tenyészkutyákon. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny-kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

A milbemicin-oxim a P-glikoprotein (P-gp) szubsztrátja, ezért kölcsönhatásba léphet egyéb P-gp szubsztráttal (például a digoxinnal, doxorubicinnel), vagy egyéb makrociklikus laktonokkal. Ezért az egyidejűleg alkalmazott, egyéb P-gp szubsztrát kezelés a toxicitás fokozódásához vezethet.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A maximális adag 5-szörösére emelt adagolással, 6 alkalommal kezelt, 8 hetes, egészséges kölyökkutyákon nem jelentkeztek mellékhatások.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az afoxolaner az izoxazolin családba tartozó rovar- és atkaölő szer. Hatékony a kifejlett bolhák valamint számos kullancsfaj, úgymint a *Rhipicephalus sanguineus*, a *Dermacentor reticulatus* és *D. variabilis*, az *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* és az *I. scapularis*, az *Amblyomma americanum* és a *Haemaphysalis longicornis* ellen.

Az afoxolaner a peterakás előtt elpusztítja a bolhákat megelőzve a lakókörnyezet fertőződését. Felhasználható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (FAD) elleni védekezés kezelési stratégiájának részeként.

A milbemicin-oxim a makrociklikus laktonok csoportjába tartozó parazita-ellenes endektocid. Hatékony több gyomor-bélrendszeri féreg (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum* *Trichuris vulpis*), a kifejlett és a kifejletlen felnőtt (L5) *Angiostrongylus vasorum* tüdőférgék és a *Dirofilaria immitis* szívférgék lárvái ellen.

A rágótabletta mindegyik hatáserőssége a következő kiszerezésekben kerül forgalomba:

Kartonban 1, 3 vagy 6 rágótabletta egyedi, hőformázott buboréksomagolásban, vagy 15 rágótabletta egyenként, hőformázott buboréksomagolásban, vagy 3 rágótabletta 2 hőformázott buboréksomagolásban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.