

NAVODILO ZA UPORABO

NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg žvečljive tablete za pse 2–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19mg/ 4 mg žvečljive tablete za pse >3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg/ 8 mg žvečljive tablete za pse >7,5 –15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg/ 15 mg žvečljive tablete za pse >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg/ 30 mg žvečljive tablete za pse >30–60 kg

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francija

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

MERIAL,
4 Chemin du Calquet,
31300 Toulouse,
Francija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg žvečljive tablete za pse 2–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19mg/ 4 mg žvečljive tablete za pse >3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg/ 8 mg žvečljive tablete za pse >7,5 –15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg/ 15 mg žvečljive tablete za pse >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg/ 30 mg žvečljive tablete za pse >30–60 kg

Afoksolaner, Milbemicin oksim

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGEIH SESTAVIN

Vsaka tableta vsebuje:

NEXGARD SPECTRA	Afoksolaner (mg)	Milbemicin oksim (mg)
Žvečljive tablete za pse 2–3,5 kg	9,375	1,875
Žvečljive tablete za pse >3,5–7,5 kg	18,75	3,75
Žvečljive tablete za pse >7,5–15 kg	37,50	7,50
Žvečljive tablete za pse >15–30 kg	75,00	15,00
Žvečljive tablete za pse >30–60 kg	150,00	30,00

Lisaste rdeče ali rdeče-rjave, okrogle (tablete za pse 2–3,5 kg) ali pravokotne tablete (tablete za pse >3,5–7,5 kg, tablete za pse >7,5–15 kg, tablete za pse >15–30 kg in tablete za pse >30–60 kg).

4. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje infestacije z bolhami in klopi pri psih, kjer je indicirana sočasno preprečevanje srčne gliste

in /ali zdravljenje infestacije z gastrointestinalnimi glistami.

Zdravljenje infestacije z bolhami (*Ctenocephalides felis* and *C. canis*) pri psih.

Zdravljenje infestacije s klopi (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) pri psih..

Bolhe in klopi se morajo pritrčiti in začeti s hranjenjem na gostitelju, da so izpostavljeni zdravilnim učinkovinam.

Zdravljenje infestacij z odraslimi gastrointestinalnimi glistami naslednjih vrst: valjasti črvi (*Toxocara canis* in *Toxascaris leonina*), kavljasti črvi (*Ancylostoma caninum*, in *Ancylostoma braziliense*), in *Trichuris vulpis*.

Preprečevanje razvoja srčne gliste (*Dirofilaria immitis* ličinke) z odmerjanjem enkrat mesečno.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

V kliničnih študijah niso bili ugotovljeni nobeni resni neželeni učinki kombinacije učinkovin afoksolaner in milbemicin oksim.

Redko so bili opaženi neželeni učinki kot so: bruhanje, driska, pomanjkanje energije, zmanjšan apetit in srbečica. Ti neželeni učinki so prehodnega značaja in minejo sami od sebe.

Vsi neželeni učinki so razvrščeni v »pogostnostne skupine«. Najpogostejši neželeni učinek je v skupini naveden prvi, po naslednjem dogovoru:

- Zelo pogosti (pojavi se pri več kot 1 živali od 10 živali)
- Pogosti (pojavi se pri 1 od 10 živali od 100 živali)
- Občasni (pojavi se pri 1 od 10 živali od 1.000 živali)
- Redki (pojavi se pri 1 od 10 živali od 10.000 živali)
- Zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 živali od 10.000 živali, vključujoč posamezne primere).

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Peroralno dajanje.

Odmerjanje:

Zdravilo uporabljajte glede na spodnjo tabelo:

Telesna	Jakost in število žvečljivih tablet za dajanje
---------	--

teža psa (kg)	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

Za pse nad 60 kg telesne teže uporabite ustrezno kombinacijo žvečljivih tablet iste ali različne jakosti.

Način dajanja:

Tablete so žvečljive in okusne večini psov. Če pes ne sprejme samih tablet, mu jih ponudite v hrani.

Razpored zdravljenja:

Razpored zdravljenja bi moral temeljiti na diagnozi veterinarja in lokalni epidemiološki situaciji.

NEXGARD SPECTRA je lahko del sezonskega zdravljenja bolhavosti in klopavosti (zamenjava za zdravilo, ki deluje samo proti bolham in klopm) pri psih, ki jim je bila diagnosticirana sočasna infestacija z gastrointestinalnimi glistami.

Za učinkovito zdravljenje gastrointestinalnih glist zadošča enkratno dajanje zdravila.

Zdravilo učinkuje na bolhe in klope en mesec. Ponovitev zdravljenja je lahko potrebna skozi celotno obdobje sezone bolh in klopm. Svojega veterinarja vprašajte za nasvet, kako nadaljevati zdravljenje bolhavosti in klopavosti.

Bolezen srčne gliste:

NEXGARD SPECTRA ubija ličinke *Dirofilaria immitis* (srčne gliste) do enega meseca po njihovem prenosu s komarji, zato je potrebno zdravilo odmerjati redno v mesečnih intervalih v celotnem obdobju izpostavljenosti komarjem, začevši en mesec po prvi izpostavljenosti.

Zdravljenje je potrebno nadaljevati še 1 mesec po zadnji izpostavljenosti komarjem. Za zagotavljanje rutinskega zdravljenja je priporočljivo zdraviti isti dan vsak mesec. V primeru menjave drugega zdravila, ki preprečuje okužbe s srčno glisto, se odmeri prvi odmerek NEXGARD SPECTRA na dan, ko bi žival morala prejeti naslednji odmerek prejšnjega zdravila.

Psi ki živijo v endemičnih področjih dirofilarioze (kjer je bolezen srčne gliste prisotna), ali ki potujejo v taka področja, so lahko infestirani s srčno glisto. Zdravilo nima terapevtskega učinka na odrasle srčne gliste. Zato je priporočljivo vse pse starejše od 8 mesecev, ki živijo v endemičnih področjih, testirati na morebitno obstoječo infestacijo z odraslimi srčnimi glistami pred začetkom zdravljenja za zdravilom za preventivo okužbe s srčno glisto.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Tablete so žvečljive in okusne večini psov. Če pes ne sprejme samih tablet, mu jih ponudite v hrani.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Pretisni omot shranjujte v originalni ovojnini za zaščito pred svetlobo.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji ovojnini – po EXP.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Paraziti se morajo začeti hraniti, da pridejo v stik z zdravilno učinkovino afoksolaner, zato prenosa bolezni, ki jih prenašajo bolhe in klopi ni mogoče povsem izključiti.

Pri pogosti uporabi antiparazitikov kateregakoli razreda lahko pride do odpornosti parazitov na učinkovino. Zato je uporabo tega zdravila potrebno prilagoditi vsaki živali posebej glede na lokalne podatke o prisotnosti bolezni, vključno s trenutno občutljivosti tarčnih parazitov na zdravilno učinkovino v zdravilu, da se omeji možnost selekcije odpornosti v prihodnosti.

Preprečevanje bolezni srčne gliste je zelo pomembno. Za zmanjšanje možnosti pojava selekcije odpornosti, je priporočljivo diagnosticiranje tako prostih antigenov, kot mikrofilarij v krvi psov na začetku vsake sezone preventivnega zdravljenja. Zdravljenje je indicirano le pri negativnih živalih.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Ker ni razpoložljivih podatkov, mora zdravljenje mladičev, mlajših od 8 tednov in/ali psov, lažjih od 2 kg temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Na območjih, kjer je bolezen srčne gliste prisotna, bi bilo potrebno pred zdravljenjem z zdravilom NEXGARD SPECTRA pri psih diagnosticirati morebitne obstoječe infestacije. Odpravljanje ugotovljenih odraslih srčnih glist je odgovornost lečečega veterinarja. Zdravilo NEXGARD SPECTRA ni indicirano za uničenje mikrofilarij pri pozitivnih psih.

Pri psih pasem coli in sorodnih pasmah se je potrebno striktno držati priporočenih odmerkov.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

- Zdravilo lahko povzroči gastrointestinalne težave pri zaužitju.
- Tablete hranite v omotu do uporabe. Omot hranite v zunanji škatlici.
- V primeru nenamerne zaužitja, posebno če gre za otroka, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino
- Po rokovanju z zdravilom si umijte roke.

Brejest in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani škodljivi učinki na plod ali drugi neželeni učinki na reproduktivno sposobnost psic in plemenjakov.

Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini v obdobju brejosti in laktacije ali razploda ni bila ugotovljena. Uporabite le na podlagi ocene razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Milbemicin oksim je substrat za P-glikoprotein (P-gp) in bi lahko zato bil v interakciji z drugimi P-gp substrati (na primer dogoksinom, doksorubicinom) ali drugimi makrolitičnimi laktoni. Zato bi sočasno zdravljenje z drugimi P-gp substrati lahko povečalo toksičnost zdravila.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno):

Pri zdravih mladičih pasme beagle, starih 8 tednov in več niso opazili nobenih neželenih učinkov med 6-kratnim zdravljenjem s 5-kratnikom največjega odmerka.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Afoksolaner je insekticid in akaricid in skupine isoksazolinov.

Učinkuje na odrasle bolhe kot tudi številne vrste klosov, kot so *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* in *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* and *I. scapularis*, *Amblyomma americanum*, in *Haemaphysalis longicornis*.

Zdravilo ubije bolhe preden lahko izležejo jajčeca, zato preprečuje kontaminacijo okolice za razvojnimi oblikami bolh. Lahko se uporablja kot del strategije zdravljenja alergijskega dermatitisa, ki je posledica ugrizov bolh (FAD).

Milbemicin oksim je antiparazitik, endektocid, iz skupine makrocikličnih laktonov. Deluje na številne gastrointestinalne gliste (kot so *Toxocara canis* in *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Trichuris vulpis*) in ličinke srčne gliste *Dirofilaria immitis*.

Za vsako jakost so žvečljive tablete pakirane v naslednjih velikostih pakiranja:

Škatla z 1 pretisnim omotom z 1, 3 ali 6 žvečljivimi tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.