

**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 (larwy *Dirofilaria immitis*), angiostrongylozie (redukcja poziomu zakażenia stadium larwalnym (L5) i dorosłymi formami *Angiostrongylus vasorum*), telazjocie (dorosła forma *Thelazia callipaeda*) 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*, *Ixodes hexagonus*, *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 *Toxascaris leonina*), tęgoryjce (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* i *Ancylostoma ceylanicum*) oraz włosogłówki (*Trichuris vulpis*).

Leczenie nużycy (powodowanej przez *Demodex canis*).

Leczenie świerzbowca skórno (powodowanego przez *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

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

Zapobieganie angiostrongylozie (poprzez redukcję poziomu zakażenia stadium larwalnym (L5) i dorosłymi formami *Angiostrongylus vasorum*) przy podaniu 1 raz w miesiącu.

Zapobieganie rozwojowi telazjozy (infekcji powodowanej przez dorosłe formy *Thelazia callipaeda*) przy podaniu 1 raz w miesiącu.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować w przypadkach 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.

Według doniesień *Ancylostoma ceylanicum* jest gatunkiem endemicznym występującym jedynie w Azji Południowo-Wschodniej, Chinach, Indiach, Japonii, niektórych wyspach Pacyfiku, Australii, Półwyspie Arabskim, Republice Południowej Afryki i Ameryce Południowej.

Oporność pasożytów na jakąkolwiek klasę leków przeciw pasożytniczych może rozwijać 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 makrocyclicznych 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 bilansu korzyści/ 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 postaci 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

Wymioty, biegunka, ospałość, brak apetytu i świąd były rzadko obserwowane. Reakcje te przemijały samoczynnie w krótkim czasie.

Działania niepożądane zaobserwowane po wprowadzeniu produktu do obrotu  
Bardzo rzadko zgłaszano rumień i objawy neurologiczne (drgawki, ataksja, drżenie mięśni).

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych 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 czasie 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.

#### *Leczenie inwazji pcheł i kleszczy oraz nicieni żołądkowo-jelitowych*

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.

#### *Leczenie nużycy (powodowanej przez *Demodex canis*)*

Podawanie produktu raz w miesiącu, do czasu uzyskania dwóch negatywnych zeszkrobów skóry w odstępie miesiąca. Niektóre przypadki mogą wymagać przedłużonego czasu leczenia. Ze względu na wieloczynnikowy charakter nużycy, zaleca się leczenie choroby podstawowej, w przypadkach w których jest to możliwe.

#### *Leczenie świerzbowca skórno (powodowanego przez *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)*

Podawanie produktu raz w miesiącu przez dwa kolejne miesiące. Ponowne podanie w odstępie miesiąca może być zalecane na podstawie badania klinicznego i zeszkrobów skóry.

#### *Zapobieganie robaczycy 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 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 inwazji.

#### *Zapobieganie angiostrongylozie (nicień płucny)*

Na terenach endemicznych, regularne comiesięczne podawanie produktu redukuje poziom zakażenia serca i płuc stadium larwalnym (L5) i dorosłymi postaciami *Angiostrongylus vasorum*.

#### *Zapobieganie telazjozie:*

Podanie produktu raz w miesiącu zapobiega rozwojowi infekcji powodowanej przez dorosłe formy *Thelazia callipaeda*.

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

Nie obserwowano żadnych działań niepożądanych u zdrowych ośmio-tygodniowych szceniąt 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 takich 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 endektocydem 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.

Oksym milbemycyny jest substancją czynną działającą przeciwko kilku nicieniom żołądkowo-jelitowym (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*,

*Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), dorosłym postaciom i stadiom larwalnym (L5) nicienia płucnego *Angiostrongylus vasorum* oraz nicieniowi sercowemu (larwa *Dirofilaria immitis*).

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Afoksolaner wykazuje wysoką przyswajalność. Całkowita biodostępność wynosi 88%. Średnie maksymalne stężenie w osoczu ( $C_{max}$ ) wynosiło  $1822 \pm 165$  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  $42 \pm 11$  ng/ml dla formy A3,  $3,3 \pm 1,4$  dni i  $246 \pm 71$  ng/ml dla formy A4.

Oksym milbemycyny ulega dystrybucji do tkanek w objętości dystrybucji wynoszącej  $2,7 \pm 0,4$  l/kg i  $2,6 \pm 0,6$  l/kg odpowiednio dla formy A3 i A4. Obie formy mają niski klirens ustrojowy ( $75 \pm 22$  ml/hr/kg dla formy A3 i  $41 \pm 12$  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 Główne 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 blistrów 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 lub 15 blisterów z 1 tabletką 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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NIEMCY

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

EU/2/14/177/001--020

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15/01/2015

Data przedłużenia pozwolenia: 11/11/2019

#### **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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.

**C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Nie dotyczy

### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**