

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg žvýkáci tablety pro psy 2–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg/ 4 mg žvýkáci tablety pro psy >3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg/ 8 mg žvýkáci tablety pro psy >7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg/ 15 mg žvýkáci tablety pro psy >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg/ 30 mg žvýkáci tablety pro psy >30–60 kg

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá žvýkáci tableta obsahuje:

Léčivé látky:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolanerum (mg)	Milbemycinoximum (mg)
žvýkáci tablety pro psy 2–3,5 kg	9,375	1,875
žvýkáci tablety pro psy >3,5–7,5 kg	18,75	3,75
žvýkáci tablety pro psy >7,5–15 kg	37,50	7,50
žvýkáci tablety pro psy >15–30 kg	75,00	15,00
žvýkáci tablety pro psy >30–60 kg	150,00	30,00

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkáci tablety

Skvrnitě červené až červenohnědé, kulatého tvaru (tablety pro psy 2–3,5 kg) nebo obdélníkového tvaru (tablety pro psy >3,5–7,5 kg, tablety pro psy >7,5–15 kg, tablety pro psy >15–30 kg a tablety pro psy 30–60 kg).

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K léčbě napadení blechami a klíšťaty u psů, když je indikována současná prevence onemocnění srdeční dirofilariózou (larvy *Dirofilaria immitis*), angiostrongylózou (snížení množství larev L5 a dospělců *Angiostrongylus vasorum*), thelaziózou (dospělci *Thelazia callipaeda*) a/nebo léčba napadení gastrointestinálními nematody.

Léčba napadení blechami (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*) u psů po dobu 5 týdnů.

Léčba napadení klíšťaty (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*) u psů po dobu 4 týdnů.

Blechy a klíšťata se musí připojit k hostiteli a zahájit sání krve, aby mohly být vystaveny léčivé látce.

Léčba napadení dospělými gastrointestinálními nematody následujících druhů: škrkavky (*Toxocara canis* a *Toxascaris leonina*), měchovci (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* a *Ancylostoma ceylanicum*) a tenkohlavci (*Trichuris vulpis*).

Léčba demodikózy (způsobené *Demodex canis*).

Léčba sarkoptového svrabu (způsobeného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Prevence onemocnění srdeční dirofilariózou (larvy *Dirofilaria immitis*) při podávání v měsíčních intervalech.

Prevence angiostrongylózy (snížení míry infekce larvami L5 a dospělými stádii *Angiostrongylus vasorum*) při podávání v měsíčních intervalech.

Prevence vzniku thelaziózy (dospělci *Thelazia callipaeda* způsobující oční infekce) při podávání v měsíčních intervalech.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky, nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Blechy a klíšťata musí zahájit příjem potravy na hostiteli, aby byli vystaveni afoxolaneru; proto nelze vyloučit riziko onemocnění přenášených vektory.

Ancylostoma ceylanicum je popisována jako endemická v jihovýchodní Asii, Číně, Indii, Japonsku, na některých tichomořských ostrovech, v Austrálii, na Arabském poloostrově, v jižní Africe a jižní Americe.

Rezistence parazitů k jakékoliv určité skupině antiparazitik se může vyvinout po častém opakovaném použití přípravku z dané skupiny. Proto by použití tohoto přípravku mělo být založeno na posouzení každého individuálního případu a místní epizootické informaci o aktuální citlivosti cílových druhů, aby se omezila možnost budoucí selekce na rezistenci.

Udržení účinnosti makrocyclických laktonů je rozhodující pro kontrolu *Dirofilaria immitis*.

Pro minimalizaci rizika selekce na rezistenci je doporučeno, aby psi byli zkontrolováni na cirkulující antigeny a mikrofilárie v krvi na počátku každé sezóny preventivního ošetření. Pouze negativní zvířata by měla být ošetřena.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vzhledem k absenci dostupných údajů, ošetření štěňat mladších 8 týdnů věku a psů menších než 2 kg živé hmotnosti by mělo být založeno na posouzení prospěchu-rizika příslušným veterinárním lékařem.

V endemických oblastech srdeční dirofilariózy by měli být psi testováni na přítomnost napadení srdečními dirofiláriemi před podáním přípravku NEXGARD SPECTRA. Dle uvážení veterinárního lékaře by měli být napadení psi ošetřeni adulticidním přípravkem, aby došlo k odstranění dospělých srdečních dirofilárií. NEXGARD SPECTRA není indikován k eliminaci mikrofilárií.

Doporučená dávka by měla být striktně dodržena u kolíů a příbuzných plemen.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

- Tento přípravek může po požití vyvolat gastrointestinální obtíže.
- Uchovávejte tablety v blistrech do doby použití a blistry uchovávejte v krabici.
- V případě náhodného požití, zejména v případě dětí, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.
- Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Klinické studie

Výjimečně byly pozorovány zvracení, průjem, letargie, anorexie a svědění. Tyto projevy vesměs samy odezněly a měly krátké trvání.

Zkušenosti s bezpečností přípravku po uvedení na trh

Velmi vzácně byly hlášeny erytém a neurologické příznaky (křeče, ataxie a svalový třes).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly žádný důkaz o teratogenních účincích nebo jakémkoliv nežádoucím účinku na reprodukční schopnosti samců a samic.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace nebo u chovných psů. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Milbemycinoxim je substrátem pro P-glykoprotein (P-gp) a proto může reagovat s dalšími P-gp substráty (například digoxinem, doxorubicinem) nebo dalšími makrocyclickými laktony. Proto by mohla souběžná léčba s dalšími P-gp substráty vést ke zvýšené toxicitě.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pro perorální podání.

Dávka:

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván v dávce 2,50-5,36 mg/kg afoxolaneru a 0,50-1,07 mg/kg milbemycinoximu v souladu s následující tabulkou:

Živá hmotnost psa (kg)	Počet a síla tablet, které mají být podány				
	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

U psů nad 60 kg by měla být použita vhodná kombinace žvýkacích tablet.

Způsob podání:

Tablety jsou žvýkací a chuťově atraktivní pro většinu psů. Pokud pes nepřijímá tablety přímo, mohou být podány s krmivem.

Léčebné schéma:

Léčebné schéma by mělo být založeno na veterinární diagnóze a na místní epizootické situaci.

Léčba napadení blechami, klíšťaty a gastrointestinálními nematody:

NEXGARD SPECTRA může být použit jako součást sezónního ošetření proti blechám a klíšťatům (náhrada ošetření monovalentním přípravkem proti blechám a klíšťatům) u psů s diagnostikovanou souběžnou infestací gastrointestinálními nematody. Jediné ošetření je efektivní pro léčbu gastrointestinálních nematod. Po léčbě napadení nematody by se mělo pokračovat v další léčbě napadení blechami a klíšťaty za použití monovalentního přípravku.

*Léčba demodikózy (způsobené *Demodex canis*).*

Podávání přípravku v měsíčních intervalech do dosažení dvou negativních kožních seškrabů provedených jeden měsíc od sebe. Vážné případy mohou vyžadovat prodloužené ošetření v měsíčních intervalech. Protože demodikóza je multifaktoriální onemocnění, je doporučeno také, pokud je to možné, vhodně léčit základní onemocnění.

*Léčba sarkoptového svrabu (způsobeného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).*

Podávání přípravku v měsíčních intervalech po dobu dvou po sobě jdoucích měsíců. Na základě zhodnocení klinického stavu a výsledku kožních seškrabů může být vyžadováno další podávání přípravku v měsíčních intervalech.

Prevence srdeční dirofilariózy:

NEXGARD SPECTRA usmrcuje larvy *Dirofilaria immitis* do jednoho měsíce po jejich přenosu komáry, a proto by měl být přípravek podáván v pravidelných měsíčních intervalech během ročního období, ve kterém se vyskytují vektorů, počínaje měsícem po prvním očekávaném kontaktu s komáry. Léčba by měla pokračovat až 1 měsíc po posledním kontaktu s komáry. Pro pravidelné ošetření je doporučeno, aby bylo prováděno každý měsíc ve stejný den/datum. Pokud je v rámci preventivního programu nahrazován jiný preventivní přípravek proti srdeční dirofilarióze, první ošetření přípravkem NEXGARD SPECTRA musí začít v době, kdy má být podán původně používaný přípravek.

Psi žijící v endemických oblastech srdeční dirofilariózy nebo ti, kteří cestovali do endemických oblastí, by mohli být napadeni dospělými srdečními dirofiláriemi. Nebyl stanoven žádný léčebný účinek na dospělé *Dirofilaria immitis*. Je proto doporučeno, aby všichni psi ve věku 8 měsíců nebo starší, žijící v endemických oblastech srdeční dirofilariózy, byli testováni na případnou infestaci dospělými srdečními dirofiláriemi před tím, než budou ošetřeni přípravkem k prevenci srdeční dirofilariózy.

Prevence angiostrongylózy:

V endemických oblastech podávání v měsíčních intervalech snižuje míru infekce larvami L5 a dospělci *Angiostrongylus vasorum* v srdci a plicích.

Prevence thelaziózy:

Podávání přípravku v měsíčních intervalech brání vzniku infekce dospělými očními červy *Thelazia callipaeda*.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky u osmi týdenních zdravých štěňat po 6 ošetřeních 5násobnou maximální dávkou.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiparazitika, endektocidy, milbemycin kombinace.
ATC vet kód: QP54AB51

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Afoxolaner:

Afoxolaner je insekticid a akaricid ze skupiny isoxazolinů.

Afoxolaner působí jako antagonist na ligandem řízených chloridových kanálech, především těch, které jsou řízeny neurotransmiterem gama-aminomáselnou kyselinou (GABA). Isoxazoliny se kromě toho, že jsou modulátory chloridových kanálů, váží na charakteristické a unikátní cílové místo uvnitř GABA_A hmyzu, čímž blokují pre- a post-synaptický přenos chloridových iontů přes buněčné membrány. Prodloužená afoxolanerem navozená hyperexcitace vede k nekontrolované činnosti centrálního nervového systému a smrti hmyzu a roztočů. Selektivní toxicita afoxolaneru mezi hmyzem, roztoči a savci může být odvozena od odlišné citlivosti GABA receptorů hmyzu a roztočů ve srovnání s GABA receptory savců.

Je účinný proti dospělým blechám stejně jako proti několika druhům klíšťat jako je *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* a *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* a *I. scapularis*, *Amblyomma americanum* a *Haemaphysalis longicornis*.

Afoxolaner usmrcuje blechy před produkcí vajíček a tím brání riziku kontaminace domácnosti. Může být použit jako součást léčebné strategie při kontrole alergie na bleší kousnutí (FAD).

Milbemycinoxim:

Milbemycinoxim je endektocidní antiparazitikum náležející do skupiny makrocyclických laktonů. Milbemycinoxim obsahuje dvě hlavní složky A3 a A4 (v poměru 20:80 pro A3:A4). Jedná se o fermentační produkt *Streptomyces milbemycinicus*.

Milbemycinoxim působí tak, že narušuje přenos glutamátu v nervové tkáni bezobratlých.

Milbemycinoxim zvyšuje vazbu glutamátu s následným zvýšením toku chloridových iontů do buňky. To vede k hyperpolarizaci nervosvalové membrány, jejímž výsledkem je paralýza a smrt parazita.

Milbemycin oxim působí proti několika gastrointestinálním červům (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), dospělým a larvám L5 plicnivek *Angiostrongylus vasorum* a srdečním červům (larvy *Dirofilaria immitis*).

5.2 Farmakokinetické údaje

Systémová absorpce afoxolaneru je vysoká. Absolutní biologická dostupnost je 88%. Průměrná maximální koncentrace (c_{max}) je 1822 ± 165 ng/ml v plazmě, zjištěná 2-4 hodiny (t_{max}) po podání afoxolaneru v dávce 2,5 mg/kg.

Afoxolaner je distribuován do tkání v distribučním objemu $2,6 \pm 0,6$ l/kg a s hodnotou systémové clearance $5,0 \pm 1,2$ ml/h/kg. Konečný plazmatický poločas je u psů přibližně 2 týdny.

Maximální plasmatické koncentrace dosahuje milbemycinoxim rychle během prvních 1–2 hodin (t_{max}), což ukazuje, že absorpce ze žvýkacích tablet je rychlá. Absolutní biologická dostupnost je 81% a 65% u A3 a A4 formy, respektive. Konečný poločas a maximální koncentrace (c_{max}) po perorálním podání jsou $1,6 \pm 0,4$ dní a 42 ± 11 ng/ml u A3 formy, $3,3 \pm 1,4$ dní a 246 ± 71 ng/ml u A4 formy.

Milbemycinoxim je distribuován do tkání v distribučním objemu $2,7 \pm 0,4$ l/kg a $2,6 \pm 0,6$ l/kg u A3 a A4 formy respektive. Obě formy mají nízkou systémovou clearance (75 ± 22 ml/hr/kg u A3 formy a 41 ± 12 ml/h/kg u A4 formy).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kukuřičný škrob
Soyový protein
Hovězí aroma
Povidon (E1201)
Makrogol 400
Makrogol 4000
Makrogol-15-hydroxystearát
Glycerol (E422)
Střední nasycené triacylglyceroly
Monohydrát kyseliny citronové (E330)
Butylhydroxytoluen (E321)

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl chráněn před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Veterinární léčivý přípravek je samostatně balen v tepelně formovaných laminovaných PVC blistrech s papírovo-hliníkovou fólií (Aclar/PVC/Alu).

Jedna krabička obsahuje jeden blistr s 1, 3 nebo 6 žvýkacími tabletami nebo 15 blistrů s 1 žvýkací tabletou nebo 2 blistry se 3 žvýkacími tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/14/177/001-025

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 15/01/2015

Datum posledního prodloužení: 11/11/2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Není určeno pro potravinová zvířata.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnější krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá žvýkácí tableta obsahuje 9,375 mg afoxolaner a 1,875 mg milbemycin oxime
Každá žvýkácí tableta obsahuje 18,75 mg afoxolaner a 3,75 mg milbemycin oxime
Každá žvýkácí tableta obsahuje 37,5 mg afoxolaner a 7,5 mg milbemycin oxime
Každá žvýkácí tableta obsahuje 75 mg afoxolaner a 15 mg milbemycin oxime
Každá žvýkácí tableta obsahuje 150 mg afoxolaner a 30 mg milbemycin oxime

3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkácí tablety

4. VELIKOST BALENÍ

1 žvýkácí tableta
3 žvýkácí tablety
6 žvýkácích tablet (1 blistr po 6 tabletách)
6 žvýkácích tablet (2 blistry po 3 tabletách)
15 žvýkácích tablet

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

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

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Žvýkácí tablety
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl chráněn před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/14/177/001 – 9 mg/2 mg, 1 žvýkáci tableta
EU/2/14/177/002 – 9 mg/ 2 mg, 3 žvýkáci tablety
EU/2/14/177/003 – 9 mg/ 2 mg, 6 žvýkácih tablet
EU/2/14/177/016 – 9 mg/ 2 mg, 15 žvýkácih tablet
EU/2/14/177/021 – 9 mg/ 2 mg, 6 žvýkácih tablet
EU/2/14/177/004 – 19 mg/ 4 mg, 1 žvýkáci tableta
EU/2/14/177/005 – 19 mg/ 4 mg, 3 žvýkáci tablety
EU/2/14/177/006 – 19 mg/ 4 mg, 6 žvýkácih tablet
EU/2/14/177/017 – 19 mg/ 4 mg, 15 žvýkácih tablet
EU/2/14/177/022 – 19 mg/ 4 mg, 6 žvýkácih tablet
EU/2/14/177/007 – 38 mg/ 8 mg, 1 žvýkáci tableta
EU/2/14/177/008 – 38 mg/ 8 mg, 3 žvýkáci tablety
EU/2/14/177/009 – 38 mg/ 8 mg, 6 žvýkácih tablet
EU/2/14/177/018 – 38 mg/ 8 mg, 15 žvýkácih tablet
EU/2/14/177/023 – 38 mg/ 8 mg, 6 žvýkácih tablet
EU/2/14/177/010 – 75 mg/ 15 mg, 1 žvýkáci tableta
EU/2/14/177/011 – 75 mg/ 15 mg, 3 žvýkáci tablety
EU/2/14/177/012 – 75 mg/ 15 mg, 6 žvýkácih tablet
EU/2/14/177/019 – 75 mg/ 15 mg, 15 žvýkácih tablet
EU/2/14/177/024 – 75 mg/ 15 mg, 6 žvýkácih tablet
EU/2/14/177/013 – 150 mg/ 30 mg, 1 žvýkáci tableta
EU/2/14/177/014 – 150 mg/ 30 mg, 3 žvýkáci tablety
EU/2/14/177/015 – 150 mg/ 30 mg, 6 žvýkácih tablet
EU/2/14/177/020 – 150 mg/ 30 mg, 15 žvýkácih tablet
EU/2/14/177/025 – 150 mg/ 30 mg, 6 žvýkácih tablet

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Blistr

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

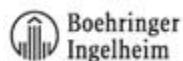
NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg psi 2–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg/ 4 mg psi >3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg/ 8 mg psi >7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg/ 15 mg psi >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg/ 30 mg psi >30–60 kg

afoxolaner / milbemycin oxime

Tablety



2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI



3. DATUM EXSPIRACE

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg žvýkací tablety pro psy 2–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg/ 4 mg žvýkací tablety pro psy >3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg/ 8 mg žvýkací tablety pro psy >7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg/ 15 mg žvýkací tablety pro psy >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg/ 30 mg žvýkací tablety pro psy >30–60 kg

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg žvýkací tablety pro psy 2–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg/ 4 mg žvýkací tablety pro psy >3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg/ 8 mg žvýkací tablety pro psy >7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg/ 15 mg žvýkací tablety pro psy >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg/ 30 mg žvýkací tablety pro psy >30–60 kg
Afoxolanerum, milbemycinoximum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá žvýkací tableta obsahuje léčivé látky:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolanerum (mg)	Milbemycinoximum (mg)
žvýkací tablety pro psy 2–3,5 kg	9,375	1,875
žvýkací tablety pro psy >3,5–7,5 kg	18,75	3,75
žvýkací tablety pro psy >7,5–15 kg	37,50	7,50
žvýkací tablety pro psy >15–30 kg	75,00	15,00
žvýkací tablety pro psy >30–60 kg	150,00	30,00

Skvrnitě červené až červenohnědé, kulatého tvaru (tablety pro psy 2–3,5 kg) nebo obdélníkového tvaru (tablety pro psy >3,5–7,5 kg, tablety pro psy >7,5–15 kg, tablety pro psy >15–30 kg a tablety pro psy 30–60 kg).

4. INDIKACE

K léčbě napadení blechami a klíšťaty u psů, když je indikována současná prevence onemocnění srdeční dirofilariózou (larvy *Dirofilaria immitis*), angiostrongylózou (snížení množství larev L5 a dospělců *Angiostrongylus vasorum*), thelaziózou (dospělci *Thelazia callipaeda*) a/nebo léčba napadení gastrointestinálními nematody.

Léčba napadení blechami (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*) u psů.

Léčba napadení klíšťaty (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*) u psů.

Blechy a klíšťata se musí připojit k hostiteli a zahájit sání krve, aby mohly být vystaveny léčivé látce.

Léčba napadení dospělými gastrointestinálními nematody následujících druhů: škrkavky (*Toxocara canis* a *Toxascaris leonina*), měchovci (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* a *Ancylostoma ceylanicum*) a tenkohlavci (*Trichuris vulpis*).

Léčba demodikózy (způsobené *Demodex canis*).

Léčba sarkoptového svrabu (způsobeného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Prevence onemocnění srdeční dirofilariózou (larvy *Dirofilaria immitis*) při podávání v měsíčních intervalech.

Prevence angiostrongylózy (snížení míry infekce larvami L5 a dospělými stádii *Angiostrongylus vasorum*) při podávání v měsíčních intervalech.

Prevence vzniku thelaziózy (dospělci *Thelazia callipaeda* způsobující oční infekce) při podávání v měsíčních intervalech.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky, nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Klinické studie

Výjimečně byly pozorovány zvracení, průjem, nedostatek energie, snížený apetit a svědění. Tyto projevy vesměs samy odezněly a měly krátké trvání.

Zkušenosti s bezpečností přípravku po uvedení na trh

Velmi vzácně byly hlášeny erytém a neurologické příznaky (křeče, ataxie a svalový třes).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro perorální podání.

Dávka:

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván v souladu s následující tabulkou:

Živá hmotnost psa (kg)	Počet a síla tablet, které mají být podány				
	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

U psů nad 60 kg by měla být použita vhodná kombinace žvýkacích tablet.

Způsob podání:

Tablety jsou žvýkací a chuťově atraktivní pro většinu psů. Pokud pes nepřijímá tablety přímo, mohou být podány s krmivem.

Léčebné schéma:

Léčebné schéma by mělo být založeno na veterinární diagnóze a na místní epizootické situaci.

Léčba napadení blechami, klíšťaty a gastrointestinálními nematody:

NEXGARD SPECTRA může být použit jako součást sezónního ošetření proti blechám a klíšťatům (nahrazující přípravek určený pouze k ošetření blech/klíšťat) u psů s diagnostikovanou souběžnou infestací gastrointestinálními nematody.

Jediné ošetření je účinné na gastrointestinální nematody.

Účinek ošetření při napadení blechami a klíšťaty přetrvává 1 měsíc. Další ošetření mohou být indikována v průběhu sezóny blech a/nebo klíšťat. Zeptejte se vašeho veterinárního lékaře, jak pokračovat v léčbě napadení blechami a klíšťaty.

*Léčba demodikózy (způsobené *Demodex canis*).*

Podávání přípravku v měsíčních intervalech do dosažení dvou negativních kožních seškrabů provedených jeden měsíc od sebe. Vážné případy mohou vyžadovat prodloužené ošetření v měsíčních intervalech. Protože demodikóza je multifaktoriální onemocnění, je doporučeno také, pokud je to možné, vhodně léčit základní onemocnění.

*Léčba sarkoptového svrabu (způsobeného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).*

Podávání přípravku v měsíčních intervalech po dobu dvou po sobě jdoucích měsíců. Na základě zhodnocení klinického stavu a výsledku kožních seškrabů může být vyžadováno další podávání přípravku v měsíčních intervalech.

Prevence srdeční dirofilariózy:

NEXGARD SPECTRA usmrcuje larvy *Dirofilaria immitis* (srdeční dirofilarióza) do jednoho měsíce po jejich přenosu komáry. Proto by měl být přípravek podáván v pravidelných měsíčních intervalech během ročního období, ve kterém se vyskytují komáři, počínaje měsícem po prvním očekávaném kontaktu s nimi.

Léčba by měla pokračovat až 1 měsíc po posledním kontaktu s komáry. Pro pravidelné ošetření je doporučeno, aby bylo prováděno každý měsíc ve stejný den/datum. Pokud je v rámci preventivního programu nahrazován jiný preventivní přípravek proti srdeční dirofilarióze, první ošetření přípravkem NEXGARD SPECTRA musí začít v době, kdy má být podán původně používaný přípravek.

Psi žijící v endemických oblastech srdeční dirofilariózy (kde se vyskytuje onemocnění srdeční dirofilariózou) nebo ti, kteří cestovali do endemických oblastí, by mohli být napadeni dospělými srdečními dirofiláriemi. Nebyl stanoven žádný léčebný účinek na dospělé *Dirofilaria immitis*. Je proto doporučeno, aby všichni psi ve věku 8 měsíců nebo starší, žijící v endemických oblastech srdeční dirofilariózy, byli testováni na případnou infestaci dospělými srdečními dirofiláriemi před tím, než budou ošetřeni přípravkem k prevenci srdeční dirofilariózy.

Prevence angiostrongylózy:

V endemických oblastech podávání v měsíčních intervalech snižuje míru infekce larvami L5 a dospělci *Angiostrongylus vasorum* v srdci a plicích.

Prevence thelaziózy:

Podávání přípravku v měsíčních intervalech brání vzniku infekce dospělými očními červy *Thelazia callipaeda*.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tablety jsou žvýkací a chuťově atraktivní pro většinu psů. Pokud pes nepřijímá tablety přímo, mohou být podány s krmivem.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Blechy a klíšťata musí zahájit příjem potravy na hostiteli, aby byli vystaveni látce afoxolaner; proto nelze vyloučit riziko onemocnění přenášených blechami a klíšťaty.

Ancylostoma ceylanicum je popisována jako endemická v jihovýchodní Asii, Číně, Indii, Japonsku, na některých tichomořských ostrovech, v Austrálii, na Arabském poloostrově, v jižní Africe a jižní Americe.

Rezistence parazitů k jakékoliv určité skupině antiparazitik se může vyvinout po častém, opakovaném použití přípravku z dané skupiny. Proto by použití tohoto přípravku mělo být přizpůsobeno každému individuálnímu případu založenému na místní informaci vztahující se k nakažovému statutu, včetně aktuální citlivosti cílových parazitů k léčivé látce tohoto přípravku, aby se omezila možnost budoucí selekce na rezistenci.

Prevence onemocnění srdeční dirofilariózou je zásadní. Pro minimalizaci rizika selekce na rezistenci je doporučeno, aby psi byli zkontrolováni na cirkulující antigeny a mikrofilárie v krvi na počátku každé sezóny preventivního ošetření. Pouze negativní zvířata by měla být ošetřena.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vzhledem k absenci dostupných údajů, ošetření štěňat mladších 8 týdnů věku a psů menších než 2 kg živé hmotnosti by mělo být založeno na posouzení prospěchu-rizika příslušným veterinárním lékařem.

V oblastech výskytu srdeční dirofilariózy by měli být psi testováni na přítomnost napadení srdečními dirofiláriemi před podáním přípravku NEXGARD SPECTRA. Dle uvážení veterinárního lékaře by měli být napadení psi ošetřeni adulticidním přípravkem, aby došlo k odstranění dospělých srdečních dirofilárií. NEXGARD SPECTRA není určen k eliminaci mikrofilárií pozitivních psů.

Doporučená dávka by měla být striktně dodržena u kolíí a příbuzných plemen.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

- Tento přípravek může po požití vyvolat gastrointestinální obtíže.
- Uchovávejte tablety v blistrech do doby použití a blistry uchovávejte v krabičce.
- V případě náhodného požití, zejména v případě dětí, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.
- Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly žádný důkaz o vrozených vadách nebo jakémkoliv nežádoucím účinku na reprodukční schopnost u samců a samic.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace nebo u chovných psů. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Milbemycinoxim je substrátem pro P-glykoprotein (P-gp) a proto může reagovat s dalšími P-gp substráty (například digoxinem, doxorubicinem) nebo dalšími makrocyclickými laktony. Proto by mohla souběžná léčba s dalšími P-gp substráty vést ke zvýšené toxicitě.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky u osmi týdenních zdravých štěňat po 6 ošetřeních 5násobnou maximální dávkou.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Afoxolaner je insekticid a akaricid ze skupiny isoxazolinů. Je účinný proti dospělým blechám stejně jako proti několika druhům klíšťat jako je *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* a *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* a *I. scapularis*, *Amblyomma americanum* a *Haemaphysalis longicornis*.

Afoxolaner usmrcuje blechy před produkcí vajíček a tím brání riziku kontaminace domácnosti. Může být použit jako součást strategie léčby při kontrole alergie na bleší kousnutí (FAD).

Milbemycinoxim je endektocidní antiparazitikum náležející do skupiny makrocyclických laktonů. Je účinný proti několika druhům gastrointestinálních nematod (*Toxocara canis*, *Toxascaris Leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), dospělcům a larvám L5 plicnívek *Angiostrongylus vasorum* a larvám srdečních červů *Dirofilaria immitis*.

Pro každou sílu jsou žvýkácí tablety dostupné v následujících velikostech balení:

Krabička s 1 tepelně formovaným blistrem obsahujícím 1, 3 nebo 6 žvýkácích tablet nebo s 15 tepelně formovanými blistry obsahujícími 1 žvýkácí tabletu nebo s 2 tepelně formovanými blistry obsahujícími 3 žvýkácí tablety.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.