

## 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:

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANCIAORSZÁG

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

MERIAL

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, tabletta kutyáknak >7,5–15 kg, tabletta kutyáknak >15–30 kg és tabletta kutyáknak >30–60 kg).

### 4. JAVALLAT(OK)

Kutyák bolha- és kullancsfertőzéseinek kezelésére, amikor egyidejűleg a szívférgesség megelőzése és/vagy a gyomor-bélrendszeri féreg fertőzések kezelése is javallt.

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

Kutyák kullancsfertőzéseinek kezelésére (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *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 férgek kifejlett alakjaival történő fertőzések kezelésére a következő fajok esetében: orsóférgesek (*Toxocara canis* és *Toxascaris leonina*), kampósfejű férgek (*Ancylostoma caninum* és *Ancylostoma braziliense*) és ostorféreg (*Trichuris vulpis*).

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

## 5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

## 6. MELLÉKHATÁSOK

Klinikai vizsgálatokban az afoxolaner és milbemicin-oxim kombináció adásának tulajdonítható súlyos mellékhatást nem figyeltek meg. Ritkán hányás, hasmenés, kedvetlenség, csökkent étvágy és viszketés volt megfigyelhető. Ezek a tünetek általában kezelés nélkül megszűntek és rövid ideig álltak fenn.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

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

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, 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.

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.

#### Szívférgesség:

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 az előző készítmény alkalmazásának időpontjában kell végezni.

Szívférgesség szempontjából endémiásan fertőzött környezetben élő kutyák, vagy szívférgesekkel fertőzött területekre utazó kutyák a szívférges kifejlett alakjaival is fertőződhetnek. 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.

## **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**

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"lejárta után.

## 12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

### Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A bolháknek 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.

Az elősködők 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 nőstények 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* 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 (úgymint: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Trichuris vulpis*) és a *Dirofilaria immitis* lárvák ellen.

A rágótabletta mindegyik hatáserőssége a következő kiszerezésekben kerül forgalomba: 1, 3 vagy 6 rágótabletta egyedi, hőformázott buboréksomagolásban, kartonban. Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.