

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg comprimate masticabile pentru câini de 1,35-3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg comprimate masticabile pentru câini > 3,5-7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg comprimate masticabile pentru câini > 7,5-15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg comprimate masticabile pentru câini > 15-30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg comprimate masticabile pentru câini > 30-60 kg

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat masticabil conține:

Substanțe active:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemycin oxime (mg)
comprimate masticabile pentru câini de 1,35-3,5 kg	9,375	1,875
comprimate masticabile pentru câini > 3,5-7,5 kg	18,75	3,75
comprimate masticabile pentru câini > 7,5-15 kg	37,50	7,50
comprimate masticabile pentru câini > 15-30 kg	75,00	15,00
comprimate masticabile pentru câini > 30-60 kg	150,00	30,00

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Amidon de porumb
Proteine din soia
Aromatizant de carne de vită înăbușită
Povidonă (E1201)
Macrogol 400
Macrogol 4000
Hidroxistearat de macrogol 15
Glicerol (E422)
Trigliceride cu lanț mediu
Acid citric monohidrat (E330)
Butil hidroxitoluen (E321)

Comprimate masticabile marmorate de culoare roșie până la maro roșcat de formă rotundă (pentru câini de 1,35-3,5 kg) sau comprimate masticabile de formă rectangulară (pentru câini > 3,5-7,5 kg, pentru câini > 7,5-15 kg, pentru câini > 15-30 kg și pentru câini > 30-60 kg).



3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru câinii cu infecție mixtă de paraziți externi și interni sau care riscă să prezinte o astfel de infecție. Medicamentul de uz veterinar este recomandat numai atunci când este indicată utilizarea simultană împotriva căpușelor, puricilor sau acarienilor și a unuia sau mai multor paraziți țintă.

Paraziți externi

Tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides felis* și *C. canis*). Medicamentul de uz veterinar asigură activitatea de eliminare imediată și persistentă timp de 5 săptămâni.

Pentru reducerea riscului de infecție cu *Dipylidium caninum* prin transmitere de către *Ctenocephalides felis* timp de 30 de zile. Efectul este indirect datorită activității medicamentului de uz veterinar împotriva vectorului.

Poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament pentru controlul dermatitei alergice provocate de purici (DAP).

Tratamentul infestațiilor cu căpușe (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Medicamentul de uz veterinar asigură activitatea de eliminare imediată și persistentă timp de 4 săptămâni.

Pentru reducerea riscului de infecție cu *Babesia canis* prin transmitere de către *Dermacentor reticulatus*, timp de 28 de zile. Efectul este indirect datorită acțiunii medicamentului de uz veterinar împotriva vectorului.

Puricii și căpușele trebuie să fie fixați pe gazdă și să înceapă se hrănească pentru a fi expuși la substanța activă.

Tratamentul demodectei canine (determinată de *Demodex canis*).

Tratamentul râiei sarcoptice (determinată de *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Tratamentul infestațiilor cu râie auriculară (determinată de *Otodectes cynotis*).

Nematode gastrointestinale

Tratamentul infestațiilor cu nematode gastrointestinale adulte din următoarele specii: viermi rotunzi (*Toxocara canis* și *Toxocara leonina*), viermii cu cârlig (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* și *Ancylostoma ceylanicum*) și viermii bici (*Trichuris vulpis*).

Alte nematode

Prevenirea dirofilariozei cardiace (*Dirofilaria immitis* stadiu larvar) dacă este administrat lunar. Prevenirea angiostrongilozei (prin reducerea nivelului de infestație cu *Angiostrongylus vasorum* în stadiul de adult imatur (L5) și adult) dacă este administrat lunar.

Prevenirea instalării telaziozei (infecție oculară cu *Thelazia callipaeda* forma adultă) dacă este administrat lunar.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Puricii și căpușele trebuie să înceapă hrănirea pe gazdă pentru a fi expuși la afoxolaner; de aceea riscul transmiterii unor boli infecțioase nu poate fi exclus.

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile din RCM poate crește presiunea selecției rezistenței și poate duce la reducerea eficacității. Decizia utilizării medicamentului de uz veterinar trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor de paraziți și a încărcăturii parazitare sau a riscului de infestare pe baza caracteristicilor epidemiologice, ale fiecărui animal în parte.

În absența riscului de coinfectare cu paraziți externi și interni, trebuie utilizat un produs cu spectru mai restrâns.

A se lua în considerare posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să devină o sursă de reinfestare cu purici, căpușe, acarieni sau nematozi gastrointestinali, iar acestea trebuie tratate, după caz, cu un produs adecvat.

Ancylostoma ceylanicum este raportat ca fiind endemic numai în Asia de Sud-Est, China, India, Japonia, câteva insule din Pacific, Australia, Peninsula Arabă, Africa de Sud și America de Sud.

Menținerea eficacității lactonelor macrociclice este esențială în controlul *Dirofilariei immitis*. În vederea minimalizării riscului de selecție a rezistenței, se recomandă testarea câinilor atât privind antigenii circulanți cât și microfiliariile din sânge la începutul fiecărei perioade de tratament preventiv. Numai animalele negative trebuie tratate.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În absența datelor disponibile tratamentul cățelilor cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau al câinilor cu greutatea sub 1,35 kg trebuie efectuat numai în baza evaluării raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

Câinii care trăiesc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară ar trebui să fie testați pentru a vedea dacă sunt infestați cu dirofilarii adulte înainte de administrarea medicamentului de uz veterinar. Câinii infestați trebuie tratați cu un adulticid la alegerea medicului veterinar pentru a elimina dirofilariile adulte. Medicamentul de uz veterinar nu este indicat în eliminarea microfiliariilor.

Doza recomandată trebuie urmată strict în cazul câinilor din rasa Collie sau din alte rase înrudite cu aceasta.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

- Acest medicament de uz veterinar în caz de ingerare poate provoca tulburări gastrointestinale.
- A se păstra până la folosire comprimatele în blistere și blisterul în cutie.
- În caz de ingerare accidentală, mai ales de către copii, solicitați sfatul medicului imediat și arătați-i eticheta medicamentului de uz veterinar.
- A se spăla mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Vomă ¹ , diaree ¹ , Letargie ¹ , anorexie ¹ , Prurit ¹
Foarte rare (1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Eritem Semne neurologice (convulsii, ataxie și tremor muscular)

¹ În general autolimitante și de scurtă durată.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat la câini în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Poate fi utilizat la femele de reproducție.

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită la masculii de reproducție.

La masculii de reproducție, se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene sau orice fel de efect negativ asupra capacității de reproducere a masculilor.

3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Milbemycin oxime este un substrat al glicoproteinei p (P-gp), putând astfel să interacționeze alte substraturi ai P-gp (de exemplu, digoxin, doxorubicin) sau alte lactone macrociclice. De aceea, tratamentul concomitent cu alte substraturi P-gp pot duce la creșterea toxicității.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare orală.

Dozare:

Medicamentul de uz veterinar trebuie administrat în doză de 2,50-6,94 mg/kg de afoxolaner/kg greutate corporală și 0,50-1,39 mg milbemycin oxime/kg greutate corporală în conformitate cu următorul tabel:

Greutatea câinelui (kg)	Concentrația și numărul comprimatelor masticabile care trebuie administrate				
	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
1,35-3,5	1				
>3,5-7,5		1			
>7,5-15			1		
>15-30				1	
>30-60					1

Pentru câini peste 60 de kg greutate corporală se va folosi combinația necesară de comprimate masticabile.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Comprimatele masticabile nu trebuie divizate. Subdozarea poate duce la utilizarea inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

Metoda de administrare:

Comprimatele sunt masticabile și plăcute la gust pentru majoritatea câinilor. În cazul în care câinele nu acceptă comprimatele direct, acestea pot fi administrate împreună cu hrana.

Schema de tratament:

Necesitatea de retratare și frecvența retratărilor trebuie să aibă la bază diagnosticul veterinar și trebuie să ia în considerare situația epidemiologică locală și stilul de viață al animalului.

Tratamentul infestațiilor cu purici și căpușe și cu nematode gastrointestinale:

Medicamentul de uz veterinar poate fi utilizat ca tratament sezonier împotriva puricilor și căpușelor (înlocuind tratamentul cu un medicament de uz veterinar monovalent cu acțiune numai împotriva puricilor și căpușelor) la câini infestați concomitent și cu nematode gastrointestinale. Un singur tratament este eficace împotriva nematodelor gastrointestinale.

*Tratamentul demodexiei (determinată de *Demodex canis*):*

Administrarea lunară a medicamentului de uz veterinar este eficientă și contribuie la ameliorarea semnificativă a semnelor clinice. Tratamentul ar trebui continuat până când raclatul cutanat, efectuat la interval de o lună, este negativ de cel puțin de 2 ori consecutiv. Cazurile severe pot necesita tratamente lunare prelungite. Deoarece demodexia este o boală provocată de diverși factori, atunci când este posibil, este recomandat, de asemenea, să se trateze corespunzător toate bolile asociate.

*Tratamentul râiei sarcoptice (determinată de *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):*

Administrarea lunară a medicamentului de uz veterinar timp de 2 luni consecutive. Poate fi necesară administrarea lunară ulterioară în baza evaluării clinice și a examinării raclatului cutanat.

*Tratamentul infestațiilor cu râie auriculară (determinată de *Otodectes cynotis*):*

Trebuie administrată o singură doză de medicament de uz veterinar. Se recomandă examinarea veterinară ulterioară, la o lună după tratamentul inițial, deoarece unele animale pot avea nevoie de o a doua administrare.

Prevenția Dirofilariozei cardiace:

Medicamentul de uz veterinar ucide larvele de *Dirofilaria immitis* timp de o lună după transmiterea lor de către țânțari, de aceea medicamentul de uz veterinar trebuie administrat la intervale lunare regulate pe toată durata perioadelor propice vectorilor, începând cu luna de după prima expunere la țânțari.

Tratamentul trebuie continuat până în luna următoare ultimei expuneri la țânțari. În vederea stabilirii unei rutine de tratament se recomandă să se administreze tratamentul în aceeași zi din lună. În cazul în care înlocuiește un alt produs de prevenție a dirofilariozei cardiace, primul tratament cu medicamentul de uz veterinar trebuie să înceapă în ziua în care trebuia administrată medicația precedentă.

Câinii care trăiesc sau care au călătorit într-o regiune cu dirofilarioză cardiacă, pot fi infestați cu dirofilarii adulte. Nu a fost stabilit niciun efect terapeutic împotriva *Dirofilaria immitis* adulte. De aceea este recomandat ca toți câinii cu vârsta mai mare de 8 luni sau mai mult, care trăiesc în zonele endemice de dirofilarioză cardiacă să fie testați pentru infestația cu dirofilarii adulte înainte de a fi tratați cu un medicament de uz veterinar de prevenție a dirofilariozei cardiace.

Prevenția angiostrongilozei:

În zonele endemice, administrarea lunară a medicamentului de uz veterinar va reduce infestațiile cu *Angiostrongylus vasorum* în stadiul de adult imatur (L5) și adult, la nivelul inimii și plămânilor.

Prevenția telaziozei:

Administrarea lunară a medicamentului de uz veterinar previne instalarea infecției oculare cu *Thelazia callipaeda* forma adultă.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost observate reacții adverse la pui sănătoși cu vârsta peste 8 săptămâni după 6 tratamente cu de 5 ori doza maximă.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP54AB51.

4.2 Farmacodinamie

Afoxolaner:

Afoxolaner este un insecticid și acaricid aparținând familiei isoxazolinelor.

Afoxolaner acționează prin interacțiunea cu canalele de ioni de clor, în principal cu cele cu situs de legare pentru neurotransmițătorul acid gamma- amino butiric (GABA). Isoxazolinele, modulatorii ai canalelor de clor, se leagă de un situs țintă distinct și unic al receptorilor GABA ai insectei, blocând astfel transferul pre și post-sinaptic ale ionilor de clor dincolo de membranele celulare. Afoxolaner prelungit - induce hiper excitare de unde rezultă o activitate necontrolată a sistemului nervos central și moartea insectelor și a acarienilor. Toxicitatea selectivă a afoxolaner între insecte/acarieni și mamifere este consecință a sensibilității caracteristice receptorilor GABA ai insectelor/acarienilor versus cei ai mamiferelor.

Afoxolaner este activ împotriva puricilor adulți precum și a unor specii de căpușe ca *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* și *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* și *I. scapularis*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* și *Hyalomma marginatum*.

Afoxolaner omoară puricii înaintea depunerii ouălor și astfel previne contaminarea casei.

Milbemycin oxime:

Milbemycin oxime este un endectocid antiparazitar care aparține grupei lactonelor macrociclice. Milbemycin oxime este amestecul dintre milbemycin A₃ și milbemycin A₄ (în raport de 20:80 pentru A₃:A₄). Este izolată din fermentarea *Streptomyces milbemycinicus*.

Milbemycin oxime acționează prin întreruperea neurotransmisiei activate glutamat la nevertebrate. Milbemycin oxime crește permeabilitatea membranelor a nematodelor și insectelor la ioni de clor prin canalele ionilor de clor, controlate de glutamat (legate de receptorii GABA și ai glicinei la vertebrate). Acest lucru duce la hiperpolarizarea membranei neuromusculare și la paralizia și moartea paraziților.

Milbemycin oxime este activ împotriva câtorva specii de nematode gastrointestinale (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), viermelui pulmonar *Angiostrongylus vasorum* în stadiul de adult sau de adult imatur (L5) și viermelui inimii (*Dirofilaria immitis* în stadiu larvar).

4.3 Farmacocinetică

Afoxolaner este absorbit foarte repede la nivel sistemic. Biodisponibilitatea absolută obținută a fost de 88%. Valoarea medie a concentrației maxime plasmatice (C_{max}) a fost 1822 ± 165 ng/ml, la 2-4 ore (T_{max}) după o doză de 2,5 mg/kg afoxolaner.

Volumul de distribuție al Afoxolaner la nivelul țesuturilor este $2,6 \pm 0,6$ l/kg și valoarea clearance-ului $5,0 \pm 1,2$ ml/h/kg. Timpul de înjumătățire este de aproximativ 2 săptămâni la câini.

Concentrațiile plasmatice de Milbemycin oxime cresc rapid în primele 1-2 ore (T_{max}) indicând o absorbție rapidă din comprimatele masticabile. Biodisponibilitatea absolută obținută a fost de 81% pentru factorul A_3 și respectiv 65% pentru A_4 . Valoarea medie a concentrației maxime plasmatice (C_{max}), în urma administrării orale a fost $1,6 \pm 0,4$ zile și 42 ± 11 ng/ml pentru A_3 , $3,3 \pm 1,4$ zile și 246 ± 71 ng/ml pentru A_4 .

Volumul de distribuție al Milbemycin oxime la nivelul țesuturilor este $2,7 \pm 0,4$ l/kg și $2,6 \pm 0,6$ l/kg pentru forma A_3 și respectiv A_4 . Ambele forme au valoarea clearance-ului mică 75 ± 22 ml/h/kg pentru A_3 și 41 ± 12 ml/h/kg pentru A_4 .

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra blisterul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Acest medicament de uz veterinar este ambalat individual în blistere termoformate din PVC sigilate pe spate cu folie de aluminiu (PVC/Alu).

Cutie de carton care conține un blister cu 1, 3 și 6 comprimate masticabile sau 15 blistere cu 1 comprimat masticabil sau 2 blistere cu 3 comprimate masticabile.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

NEXGARD SPECTRA 9 mg/2 mg comprimate masticabile – 230086;
NEXGARD SPECTRA 19 mg/4 mg comprimate masticabile – 230087;
NEXGARD SPECTRA 38 mg/8 mg comprimate masticabile – 230088;
NEXGARD SPECTRA 75 mg/15 mg comprimate masticabile – 230089;
NEXGARD SPECTRA 150 mg/30 mg comprimate masticabile – 230090.

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

07/08/2023

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

12/2025

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).