

# NexGard SPECTRA®

GR/CY

## ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg μασώμενα δισκία για σκύλους 2–3,5 kg  
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >3,5–7,5 kg  
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >7,5–15 kg  
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >15–30 kg  
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >30–60 kg  
Afoxolaner, milbemycin oxime

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, 55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 4 Chemin du Calquet, 31000 Toulouse, Γαλλία

**ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΆΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ:** Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει τις δραστικές ουσίες:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemycin oxime (mg)
μασώμενα δισκία για σκύλους 2–3,5 kg	9,375	1,875
μασώμενα δισκία για σκύλους >3,5–7,5 kg	18,75	3,75
μασώμενα δισκία για σκύλους >7,5–15 kg	37,50	7,50
μασώμενα δισκία για σκύλους >15–30 kg	75,00	15,00
μασώμενα δισκία για σκύλους >30–60 kg	150,00	30,00

Διάστικτα κόκκινα έως κοκκινωπά καφέ, κυκλικού σχήματος (δισκία για σκύλους 2–3,5 kg) ή ορθογώνιου σχήματος (δισκία για σκύλους >3,5–7,5 kg, δισκία για σκύλους >7,5–15 kg, δισκία για σκύλους >15–30 kg και δισκία για σκύλους >30–60 kg).

## ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότωσης σε σκύλους, όταν ενδείκνυται ταυτόχρονη πρόληψη της διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis* προνύμφες), της αγγειοστρογγύλωσης (μείωση του επιπέδου των ανώριμων ενηλικών (L5) και ενηλικών *Angiostrongylus vasorum*), της θελαζιωσης (ενήλικα *Thelazia callipaeda*) και/ή θεραπείας των παρασιτώσεων από γαστρεντερικούς σκύληκες.

Θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis* και *C. canis*) σε σκύλους.

Θεραπεία των παρασιτώσεων από κρότωσης (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*) σε σκύλους.

Οι ψύλλοι και οι κρότωσης πρέπει να προσκολληθούν στον ξενιστή και να αρχίσουν το γεύμα, προκειμένου να εκτεθούν στη δραστική ουσία.

Θεραπεία των παρασιτώσεων από ενήλικα γαστρεντερικά ηλιασώδη των ακόλουθων ειδών: ασκαρίδες (*Toxocara canis* και *Toxascaris leonina*), αγκυlostομα (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* και *Ancylostoma ceylanicum*) και τριχουρίες (*Trichuris vulpis*).

Θεραπεία της δεμοδόκωσης (προκαλούμενη από *Demodex canis*).

Θεραπεία της σαρκοπτικής ψώρας (προκαλούμενη από *Sarcoptes scabiei* var. *Canis*).

Πρόληψη της διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis* προνύμφες) με μηνιαία χορήγηση.

Πρόληψη της αγγειοστρογγύλωσης (μέσω μείωσης του επιπέδου της μόλυνσης από ανώριμα ενήλικα (L5) και ενήλικα στάδια του *Angiostrongylus vasorum*) με μηνιαία χορήγηση.

Πρόληψη της εγκατάστασης της θελαζιωσης (ενήλικα *Thelazia callipaeda* που μολύνουν τον οφθαλμό) με μηνιαία χορήγηση.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:** Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

## ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Κλινικές μελέτες

Έμετος, διάρροια, μειωμένη ενέργεια, μειωμένη όρεξη και κνησμός έχουν παρατηρηθεί, όχι συχνά. Αυτά τα περιστατικά ήταν συνήθως αυτοπεριοριζόμενα και μικρής διάρκειας.

Μετεγχειρητική εμπερία στην ασφάλεια

Ερύθημα και νευρολογικά συμπτώματα (σπασμοί, αταξία και μυϊκός τρόμος) έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

**ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ:** Σκύλοι

## ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για από του στόματος χορήγηση.

**Δόση:** Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Σωματικό βάρος (kg) σκύλου	Αριθμός και περιεκτικότητα των δισκίων προς χορήγηση				
	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

Για σκύλους άνω των 60 kg σωματικού βάρους πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο κατάλληλος συνδυασμός μασώμενων δισκίων.



**Τρόπος χορήγησης:** Τα δισκία είναι μασώμενα και εύγευστα για τα περισσότερα σκυλιά. Εάν ο σκύλος δεν δέχεται τα δισκία άμεσα, μπορούν να χορηγηθούν με την τροφή.

**Πρόγραμμα θεραπείας:** Το πρόγραμμα της θεραπείας πρέπει να βασίζεται στην κτηνιατρική διάγνωση και την τοπική επιδημιολογική κατάσταση.

**Θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότνες και των γαστρεντερικών νηματοδών:** Το NEXGARD SPECTRA μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της εποχικής θεραπείας για τους ψύλλους και τους κρότνες (να αντικαθιστά προϊόν εγκεκριμένο για θεραπεία μόνο ψύλλων/κροτώνων) σε σκύλους οι οποίοι έχουν ταυτόχρονα διαγνωσθεί με γαστρεντερικές παρασιτώσεις από σκώληκες.

Μια χορήγηση είναι αποτελεσματική για τους γαστρεντερικούς σκώληκες.

Η θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότνες διαρκεί για ένα μήνα. Επιπρόσθετες θεραπείες μπορεί να ενδείκνυνται κατά την εποχή των ψύλλων και/ή των κροτώνων. Απευθυνθείτε στον κτηνίατρό σας για τη συνέχιση της θεραπείας για τους ψύλλους και τους κρότνες.

**Θεραπεία της δερμοδίκωσης (προκαλούμενη από *Demodex canis*):**

Μηνιαία χορήγηση του προϊόντος μέχρι να ληφθούν δύο αρνητικά ξέσματα δέρματος με διαφορά ενός μήνα. Τα σοβαρά περιστατικά μπορεί να απαιτούν παρατεταμένες μηνιαίες θεραπείες. Δεδομένου ότι η δερμοδίκωση είναι μια πολυπαραγοντική ασθένεια, όταν είναι δυνατόν, συνιστάται επίσης η κατάλληλη αντιμετώπιση οποιασδήποτε υποκείμενης νόσου.

**Θεραπεία της σαρκοπτικής ψώρας (προκαλούμενη από *Sarcoptes scabiei var canis*):**

Μηνιαία χορήγηση του προϊόντος για δύο συνεχόμενες μήνες. Επιπλέον μηνιαίες χορηγήσεις του προϊόντος μπορεί να απαιτούνται με βάση την αξιολόγηση της κλινικής εικόνας και τα ξέσματα του δέρματος.

**Πρόληψη της διροφιλαρίωσης:** Το NEXGARD SPECTRA σκοτώνει τις προνύμφες της *Dirofilaria immitis* (διροφιλαρίωση) έως και ένα μήνα μετά τη μετάδοσή τους από τα κουνούπια. Επομένως, το προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται σε τακτά μηνιαία διαστήματα κατά τη διάρκεια του έτους, που τα κουνούπια είναι παρόντα, αρχής γενομένης από το μήνα μετά από την πρώτη αναμενόμενη έκθεση σε αυτά.

Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι 1 μήνα μετά την τελευταία έκθεση του ζώου σε κουνούπια. Για να καθιερωθεί μια θεραπευτική ρουτίνα, συνιστάται να εφαρμόζετε την ίδια ημέρα ή ημερομηνία του κάθε μήνα. Όταν το NEXGARD SPECTRA πρόκειται να αντικαταστήσει ένα άλλο προϊόν πρόληψης της διροφιλαρίωσης, στο πρόγραμμα πρόληψης της διροφιλαρίωσης, τότε η πρώτη θεραπεία με NEXGARD SPECTRA θα πρέπει να ξεκινήσει την ημερομηνία που επρόκειτο να χορηγηθεί η πρώτη φαρμακευτική αγωγή.

Οι σκύλοι που ζουν σε περιοχές ενδημικές της διροφιλαρίωσης (όπου η διροφιλαρίωση είναι παρούσα) ή αυτοί που έχουν ταξιδέψει σε ενδημικές περιοχές, μπορεί να μολυνθούν με ενήλικες μορφές της διροφιλαρίας. Δεν έχει τεκμηριωθεί καμία θεραπευτική δράση κατά των ενήλικων *Dirofilaria immitis*. Ως εκ τούτου, συνιστάται όλοι οι σκύλοι ηλικίας 8 μηνών ή μεγαλύτεροι, που ζουν σε περιοχές ενδημικές της διροφιλαρίωσης, να πρέπει να εξετάζονται για την ύπαρξη παρασίτωσης από ενήλικες διροφιλαρίες, πριν από τη θεραπεία με το προϊόν για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης.

**Πρόληψη της αγγειοστρογγύλλωσης:** Σε ενδημικές περιοχές, η μηνιαία χορήγηση του προϊόντος θα μειώσει το επίπεδο της μόλυνσης από ανώριμα ενήλικα (L5) και ενήλικα *Angiostrongylus vasorum* στην καρδιά και τους πνεύμονες.

**Πρόληψη της θελαζιώσεως:** Μηνιαία χορήγηση του προϊόντος προλαμβάνει την εγκατάσταση της μόλυνσης με ενήλικα *Thelazia callipaeda* που μολύνουν τον οφθαλμό.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ:** Τα δισκία είναι μασώμενα και εύγευστα για τα περισσότερα σκυλιά. Εάν ο σκύλος δεν δέχεται τα δισκία άμεσα, μπορούν να χορηγηθούν με την τροφή.

**ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ:** Δεν απαιτείται.

**ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ:** Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε τα blister στο εξωτερικό κουτί, για να τα προστατεύσετε από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης, που αναγράφεται στο κουτί μετά το EXP.

### ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

**Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος στόχος:** Οι ψύλλοι και οι κρότνες πρέπει να αρχίσουν το γεύμα επάνω στον ξενιστή, για να εκτεθούν στην ουσία afoxolaner, επομένως, η πιθανότητα της μετάδοσης των νοσημάτων που μεταδίδονται από τους ψύλλους και τους κρότνες δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Το *Ancylostoma ceylanicum* έχει αναφερθεί ως ενδημικό μόνο στη Νοτιοανατολική Ασία, Κίνα, Ινδία, Ιαπωνία, σε ορισμένα νησιά του Ειρηνικού, Αυστραλία, στην Αραβική Χερσόνησο, Νότια Αφρική και Νότια Αμερική.

Η ανθεκτικότητα των παρασίτων σε οποιαδήποτε συγκεκριμένη κατηγορία παρασιτοκτόνων μπορεί να αναπτυχθεί μετά τη συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ενός προϊόντος της εν λόγω κατηγορίας. Ως εκ τούτου, η χρήση αυτού του προϊόντος θα πρέπει να εναρμονιστεί με την κάθε μεμονωμένη περίπτωση με βάση την τοπική πληροφόρηση σχετικά με το επίπεδο των ασθενειών, συμπεριλαμβανομένης και της τρέχουσας ευαισθησίας των ειδών παρασίτων στις δραστικές ουσίες αυτού του προϊόντος, προκειμένου να περιοριστεί η πιθανότητα ανθεκτικότητας σε μια μελλοντική επιλογή.

Η πρόληψη της διροφιλαρίωσης είναι κρίσιμη- για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ανθεκτικότητας, συνιστάται όπως οι σκύλοι θα πρέπει να ελέγχονται ως προς τα κυκλοφορούντα αντιγόνα και τις μικροφιλαρίες στο αίμα τους κατά την έναρξη της κάθε περιόδου της προληπτικής θεραπείας. Θα πρέπει να θεραπεύονται μόνο τα αρνητικά ζώα.

**Ειδικές προφυλάξεις για τη χορήγηση στα ζώα:** Λόγω της απουσίας διαθέσιμων δεδομένων, η θεραπεία των κουταβιών ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων και σκύλων που ζυγίζουν λιγότερο από 2 kg θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Σε περιοχές, όπου η διροφιλαρίωση είναι παρούσα, οι σκύλοι θα πρέπει να ελέγχονται για την πιθανή ύπαρξη παρασίτωσης πριν από τη χορήγηση του NEXGARD SPECTRA. Κατά την κρίση του κτηνιάτρου, τα παρασιτούμενα σκυλιά θα πρέπει να θεραπεύονται με ένα ενήλικοκτόνο για την απομάκρυνση των ενήλικων παρασίτων. Το NEXGARD SPECTRA δεν ενδείκνυται για την απομάκρυνση των μικροφιλαριών σε σκύλους θετικών στη διροφιλαρίωση.

Η συνιστώμενη δόση θα πρέπει να τηρείται αυστηρά σε collies ή σχετικές φυλές.

**Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:**

Το προϊόν αυτό μπορεί να προκαλέσει γαστρεντερικές διαταραχές σε περίπτωση κατάποσης. Φυλάσσετε τα δισκία στα blister τους, μέχρι να χρειαστούν και φυλάσσετε τα blister στο εξωτερικό κουτί της συσκευασίας. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, ειδικά όταν εμπλέκονται παιδιά, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

**Εγκυμοσύνη και γαλουχία:** Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις γενετικών ανωμαλιών ή δυσμενείς επιπτώσεις στην αναπαραγωγική ικανότητα των αρσενικών και θηλυκών.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε σκύλους αναπαραγωγής ή κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας δεν έχει αποδειχθεί. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

**Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:** Η milbemycin oxime είναι ένα υπόστρωμα για την P-γλυκοπρωτεΐνη (P-gp) και ως εκ τούτου θα μπορούσε να αλληλεπιδράσει και με άλλα υποστρώματα P-gp (π.χ., διγοξίνη, δοξουβίνη) ή άλλες μακροκυκλικές λακτόνες. Ως εκ τούτου, η ταυτόχρονη θεραπεία με άλλα υποστρώματα P-gp μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη τοξικότητα.

**Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):** Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε υγιή κουτάβια ηλικίας οκτώ εβδομάδων μετά από 6 θεραπείες με δόση έως και 5-πλάσια της μέγιστης.

**ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:** Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ:** 12/2021

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση (<http://www.ema.europa.eu/>).

### ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η afoxolaner είναι ένα εντομοκτόνο και ακαρεοκτόνο που ανήκει στην οικογένεια της isoxazoline.

Είναι δραστική έναντι των ενήλικων ψύλλων καθώς επίσης και έναντι διαφόρων ειδών κροτώνων, όπως *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* και *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* και *I. scapularis*, *Amblyomma americanum* και *Haemaphysalis longicornis*.

Η afoxolaner σκοτώνει τους ψύλλους πριν την παραγωγή αυγών και επομένως αποτρέπει τη μόλυνση του ενδοκυκλικού περιβάλλοντος. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της στρατηγικής θεραπείας για τον έλεγχο της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ).

Η milbemycin oxime είναι αντιπαρασιτικό ένδο-έξω παρασιτοκτόνο που ανήκει στην κατηγορία των μακροκυκλικών λακτόνων.

Είναι δραστική έναντι πολλών γαστρεντερικών σκώληκων (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), των ενήλικων και ανώριμων ενήλικων (L5) πνευμονικών στρογγύλων *Angiostrongylus vasorum* και των προνυμφών της διροφιλαρίας *Dirofilaria immitis*.

Για κάθε περιεκτικότητα, τα μασώμενα δισκία διατίθενται στις ακόλουθες συσκευασίες: Χάρτινο κουτί με 1 θερμικά συγκολλημένη κυψέλη (blister) που περιέχει 1, 3 ή 6 μασώμενα δισκία ή 15 θερμικά συγκολλημένες κυψέλες (blisters) που περιέχουν 1 μασώμενο δισκίο ή 2 θερμικά συγκολλημένες κυψέλες (blisters) που περιέχουν 3 μασώμενα δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Το Nexgard Spectra® είναι κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, το οποίο χρησιμοποιείται κατόπιν άδειας.