

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg närimistabletid koertele kehamassiga 2-3,5 kg

NEXGARD SPECTRA 19 mg/ 4 mg närimistabletid koertele kehamassiga > 3,5-7,5 kg

NEXGARD SPECTRA 38 mg/ 8 mg närimistabletid koertele kehamassiga > 7,5-15 kg

NEXGARD SPECTRA 75 mg/ 15 mg närimistabletid koertele kehamassiga > 15-30 kg

NEXGARD SPECTRA 150 mg/ 30 mg närimistabletid koertele kehamassiga > 30-60 kg

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga närimistablett sisaldab:

Toimeained:

NEXGARD SPECTRA	Afoksolaneer (mg)	Milbemütsiinoksiim (mg)
Närimistablett koertele kehamassiga 2-3,5 kg	9,375	1,875
Närimistablett koertele kehamassiga >3,5-7,5 kg	18,75	3,75
Närimistablett koertele kehamassiga >7,5-15 kg	37,50	7,50
Närimistablett koertele kehamassiga >15-30 kg	75,00	15,00
Närimistablett koertele kehamassiga >30-60 kg	150,00	30,00

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Närimistabletid.

Laigulised punased või punakaspruunid ümmarguse (tabletid koertele kehamassiga 2-3,5 kg) või nelinurkse kujuga (tabletid koertele kehamassiga > 3,5 – 7,5 kg; tabletid koertele kehamassiga > 7,5-15 kg; tabletid koertele kehamassiga > 15-30 kg ja tabletid koertele kehamassiga > 30-60 kg).

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Raviks koerte nakatumisel kirpude ja puukidega, kui samal ajal on näidustatud profülaktika südameusstõve (*Dirofilaria immitis* vastsed), angiostrongüloosi (vähendades *Angiostrongylus vasorum* ebaküpsete täiskasvanute (L5) ning täiskasvanustaadiumitega nakatumise taset) vastu ning profülaktika ja/või ravi ümarusside vastu.

Koerte nakatumisel kirpudega (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*) raviks ja profülaktikaks 5 nädala vältel ning koerte nakatumisel puukidega (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) raviks 4 nädala vältel.

Kirbud ja puugid peavad aktiivse toimeainega kokku puutumiseks kinnituma peremehele ning alustama söömist.

Raviks nakatumise korral järgmiste täiskasvanud ümarussidega: solkmed (*Toxocara canis* ja *Toxascaris leonina*), kidaussid (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* ja *Ancylostoma ceylanicum*) ja piuguss (*Trichuris vulpis*).

Demodikoosi (tekitaja *Demodex canis*) ravi.

Sarkoptoosi (tekitaja *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ravi.

Südameusstõve (*Dirofilaria immitis* larvid) profülaktikaks manustamisega 1 kord kuus.

Angiostrongüloosi profülaktikaks (vähendades *Angiostrongylus vasorum* ebaküpsete täiskasvanute (L5) ning täiskasvanustaadiumitega nakatumise taset) manustamisega 1 kord kuus.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete, või ravimi ükskõik milliste abiainetes suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Afoksolaneeriga kokkupuutumiseks peavad kirbud ja puugid hakkama peremeesorganismil toituma, seetõttu ei saa täielikult välistada putuksiirutajatega levivate haiguste ülekandumise võimalust.

Ancylostoma ceylanicum on raportite järgi endeemiline ainult Kagu Aasias, Hiinas, Indias, Jaapanis, mõnedel Vaikse ookeani saartel, Austraalias, Araabia poolsaarel, Lõuna-Aafrikas ning Lõuna-Ameerikas.

Antiparasiitikumide sagedasel ja korduval kasutamisel võib sellesse klassi kuuluvate toimeainete vastu tekkida resistentsus. Edasise resistentsuse tekke piiramiseks tuleb selle preparaadi kasutamisel hinnata igat juhtumit ning kohalikku epidemioloogilist olukorda tundlikkuse suhtes.

Makrotsükliiliste laktoonide efektiivsuse säilitamine on kriitilise tähtsusega *Dirofilaria immitis* ravis. Resistentsuse kujunemise minimeerimiseks on soovitatav koeri enne iga profülaktilist ravi uurida nii veres ringlevate antikehade kui mikrofilaariate suhtes. Ravitakse ainult negatiivse leiuga loomi.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi ohutuse kohta kasutamisel kutsikatel vanuses alla 8-nädalat ja/või kehamassiga alla 2 kg puuduvad andmed. Sellistel loomadel on NEXGARD SPECTRA kasutamine lubatud vastavalt ravimit välja kirjutanud loomaarsti poolt tehtud riski/ohutuse hinnangutele.

Südameussi endeemilistes piirkondades tuleb koeri enne NEXGARD SPECTRA manustamist uurida südameusstõve esinemisele. Arsti ettekirjutuse järgi tuleks nakatunud koeri ravida adultitsiidiga, et hävitada täiskasvanud südameussid. NEXGARD SPECTRA ei ole näidustatud mikrofilaariate raviks.

Kollidel või nende sugulastõugudel tuleb rangelt kinni pidada etteantud annustest.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ravimi juhuslik allaneelamine võib tekitada seedehäireid.

Kuni manustamiseni hoida tabletid blisteris ja blister originaalpakendis.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel, eriti laste puhul, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Kliinilises uuringutes ei ole afoksolaneerile kombinatsioonis milbemütsiinoksiimiga omistatud ühtegi tõsist kõrvaltoimet. Aeg-ajalt on täheldatud järgmisi kõrvaltoimeid: oksendamine, kõhulahtisus, unisus, isutus ja sügelus. Need nähud kadusid üldiselt iseenesest ning ilmnesisid lühiajaliselt.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset toimet ega mingisugust mõju emas- ega isasloomade paljunemisevõimele.

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil või aretuskoortel ei ole kindlaks tehtud.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Milbemütsiinoksiim on P-glükoproteiini (P-gp) substraat ning võib seetõttu omada koostoimet teiste P-gp substraatidega (näit. digoksiin, doksoorubitsiin) või teiste makrotsükliiliste laktoonidega. Seetõttu võib samaaegne ravi teiste P-gp substraatidega viia toksilisuse suurenemisele.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks.

Annus:

Veterinaarravimit tuleks manustada annuses 2,5-5,36 mg/kg afoksolaneeri ja 0,5-1,07 mg/kg milbemütsiinoksiimi, kasutades järgnevat tabelit:

Koera kehamass (kg)	Manustatavate närimistablettide tugevus ja kogus				
	NEXGARD SPECTRA 9mg/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

Koerale kehamassiga üle 60 kg manustada sobiv närimistablettide kombinatsioon .

Manustamisviis:

Närimistabletid maitsevad enamikule koertest. Kui koer ei võta tabletti niisama, võib selle segada tema toidu hulka.

Raviskeem:

Raviskeem peab põhinema loomaarsti diagnoosil ning kohalikul epidemioloogilisel olukorral.

Ravi kirpude, puukide ja gastrointestinaalsete ümarussidega nakatumise korral:

NEXGARD SPECTRA võib kasutada osana hooajalisest kirbu- ja puugitõrjest (asendades sellega monovalentse kirbu- ja puugitõrje vahendi) koertel, kellel on diagnoositud samaaegne seedetrakti ümarusside nakkus. Seedetrakti nematoodide tõrjeks piisab ühest manustamisest. Pärast ümarusside nakkuse ravi peaks edasist kirbu- ja puugitõrjet jätkama monovalentsete preparaatidega.

Demodikoosi (tekitaja *Demodex canis*) ravi:

Manustada ravimit kord kuus kuni nahakaabete analüüsid on negatiivsed kahel kuul järjest. Rasked juhtumid võivad vajada pikemat igakuist ravi. Kuna demodikoos on paljupõhjuseline haigus, on võimaluse korral soovitatav samal ajal ravida ka teisi kaasnevaid haigusi.

Sarkoptoosi (tekitaja *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ravi:

Manustada ravimit kord kuus kahel järjestikusel kuul. Kliinilise ülevaatuse ja nahakaabete analüüside põhjal võib osutada vajalikuks ravimi edasine kord kuus manustamine.

Südameuss tõve profülaktika:

NEXGARD SPECTRA tapab *Dirofilaria immitis* larve kuni kuu aja jooksul pärast nende siirutamist sääskedega ning seetõttu peab preparaati manustama regulaarselt 1-kuuliste intervallidega kogu perioodi vältel, mil siirutajad on aktiivsed. Alustada tuleb 1 kuu pärast esimest eeldatavat kokkupuudet sääskedega. Ravi peab jätkuma kuni 1 kuu pärast viimast kokkupuudet sääskedega. Ravirutiini sisseseadmiseks soovatakse preparaati manustada iga kuu ühel ja samal päeval või ühel ja samal kuupäeval. Asendades mõnda teist südameuss tõve profülaktikaks mõeldud preparaati, tuleks NEXGARD SPECTRA manustamisega alustada samal kuupäeval kui on aeg eelneva preparaadi uueks manustamiseks.

Koerad, kes elavad südameussi endeemilises piirkonnas või kes reisivad sellistesse piirkondadesse, võivad olla nakatunud täiskasvanud vormidega. Sellel ravimpreparaadil ei ole toimet *Dirofilaria immitis* täiskasvanud vormide suhtes. Seetõttu on soovitatav kõiki südameussi levikupiirkonnas elavaid koeri, alates 8 kuu vanusest uurida täiskasvanud südameusside esinemisele enne neile südameusside vastase profülaktilise ravimi manustamist.

Angiostrongyloosi profülaktika:

Endeemilistes piirkondades vähendab ravimi manustamine 1 kord kuus nakatumise taset *Angiostrongylus vasorum* ebaküpsete täiskasvanute (L5) ning täiskasvanuvormidega

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ravimi maksimaalsest annusest 5 korda suurema annuse kuue järjestikuse manustamise järel tervetele kaheksanädalastele kutsikatele kõrvaltoimeid ei täheldatud.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: antiparasitaarsed ained, endektotsiidid, milbemütsiini kombinatsioonid
ATCvet kood: QP54AB51

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Afoksolaneer:

Afoksolaneer on isoksasoliinide perekonda kuuluv insektitsiid ja akaritsiid. Afoksolaneer toimib ligandsõltuvate kloriidikanalite kaudu, eriti nende, mis on sõltuvad neurotransmitter gamma-aminovõihappest (GABA), blokeerides sellega kloriidioonide pre- ja postsünaptilise ülekande teisele poole rakumembraani. Selle tagajärjeks on putukate või lestaliste kesknärvisüsteemi kontrollimatu

aktiivsus ning surm. Afoksolaneer'i erinev toksilisus putukatele/lestalistele ja imetajatele võib tuleneda putukate /lestaliste ja imetajate GABA retseptorite erinevast tundlikkusest.

Toimeaine on aktiivne täiskasvanud karpude ning mitmete puugiliikide vastu nagu *Dermacentor reticulatus* ja *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* ja *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, ja *Haemaphysalis longicornis*.

Afoksolaneer tapab kirkbud enne, kui need jõuavad muneda ning hoiab sellega ära ka majapidamise saastumise munadega.

Seda toimeainet võib kasutada loomaarsti poolt diagnoositud allergilise kirkpudest tingitud dermatiidi (*FAD - flea allergy dermatitis*) vastase ravistrateegia osana.

Milbemütsiinoksiim:

Milbemütsiinoksiim on makrotsükliiliste laktoonide gruppi kuuluv antiparasitaarne endektotsiid.

Milbemütsiinoksiim sisaldab kahte peamist faktorit A3 ja A4 (A3:A4 suhe on 20:80). See on *Streptomyces milbemycinicus* 'e fermentatsioonisaadus. Milbemütsiinoksiim pärsib glutamaadi neurotransmissiooni lüljalgetel.

Milbemütsiinoksiim suurendab glutamaadi seostumist, millele järgneb kloriidioonide suurem vool rakku. Tagajärjeks on neuromuskulaarse membraani hüperpolariseerumine, mis viib parasiidi halvatuseni ja surmani.

Milbemütsiinoksiim on aktiivne mitmete gastrointestinaalsete ümarusside (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), kopsuussi *Angiostrongylus vasorum* ebaküpsete täiskasvanute (L5) ning täiskasvanud vormide ning südameusside (*Dirofilaria immitis* vastsed) vastu.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Afoksolaneer'it iseloomustab suur süsteemne imendumine. Absoluutne biosaadavus oli 88%: Keskmine maksimaalne kontsentratsioon (C_{max}) pärast 2,5 mg/kg afoksolaneer'i manustamist oli vereplasmas 2-4 tunni (T_{max}) möödudes 1822 ± 165 ng/ml .

Afoksolaneer jaotub kudedesse jaotumismahus $2,6 \pm 0,6$ l/kg ning süsteemne kliirensi väärtus on $5,0 \pm 1,2$ ml/h/kg. Lõplik poolestusaeg plasmas on koertel ligikaudu 2 nädalat.

Milbemütsiinoksiimi plasmakontsentratsioon jõuab maksimumini kiiresti 1-2 tunni jooksul (T_{max}), viidates sellele, et imendumine närimistabletist on kiire. Absoluutne biosaadavus on 81% ja 65 % vastavalt A3 ja A4 vormidele. Lõplik poolestusaeg ja maksimumkontsentratsioonid (C_{max}) on suukaudse manustamise järel $1,6 \pm 0,4$ päeva ja 42 ± 11 ng/ml A3 vormi puhul ning $3,3 \pm 1,4$ päeva ja 246 ± 71 ng/ml A4 vormi korral.

Milbemütsiinoksiim jaotub kudedesse jaotumismahus $2,7 \pm 0,4$ ja $2,6 \pm 0,6$ l/kg vastavalt A3 ja A4 vormi puhul. Mõlemal vormil on madal süsteemne kliirens (75 ± 22 ml/hr/kg A3 vormil ja 41 ± 12 ml/hr/kg A4 vormil).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Maisitärklis

Peened sojavalgud

Hautatud veiseliha maitseaine

Povidoon (E1201)

Makrogool 400

Makrogool 4000

Makrogool 15 hüdroksüstearaat

Glütserool (E422)

Keskmise ahelaga triglütseriidid
Sidrunhappe monohüdraat (E330)
Butüülhüdrosütolüeen (E321)

6.2. Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Blisterpakend hoida välises pappkarbis, et kaitsta valguse eest.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Ravimpreparaat on individuaalselt pakendatud termotöödeldud lamineeritud PVC blisteritesse, millel on paberiga vooderdatud alumiiniumkate (aclar/PVC/Alu).

Pappkarbis blister 1, 3 või 6 närimistabletiga või 15 blisterit, igas 1 tablett.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele

7. MÜÜGILOA HOIDJA

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
PRANTSUSMAA

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/14/177/001-020

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 15.01.2015

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt
(<http://www.ema.europa.eu>)

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.