

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NEXGARD SPECTRA 9 mg/2 mg kauwtabletten voor honden 2-3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg/4 mg kauwtabletten voor honden > 3,5-7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg/8 mg kauwtabletten voor honden > 7,5-15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg/15 mg kauwtabletten voor honden > 15-30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg/30 mg kauwtabletten voor honden > 30-60 kg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per kauwtablet:

Werkzame bestanddelen:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemycine oxime (mg)
kauwtabletten voor honden 2-3,5 kg	9,375	1,875
kauwtabletten voor honden > 3,5-7,5 kg	18,75	3,75
kauwtabletten voor honden > 7,5-15 kg	37,50	7,50
kauwtabletten voor honden > 15-30 kg	75,00	15,00
kauwtabletten voor honden > 30-60 kg	150,00	30,00

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtabletten.

Gevlekt rood tot roodbruin, cirkelvormig (tabletten voor honden 2–3,5 kg) of rechthoekig (tabletten voor honden > 3,5–7,5 kg, tabletten voor honden > 7,5–15 kg, tabletten voor honden > 15–30 kg en tabletten voor honden > 30-60 kg).

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de behandeling van vlooien- en tekeninfestaties bij honden, wanneer gelijktijdige preventie van hartwormziekte (*Dirofilaria immitis* larven), angiostrongylosis (vermindering van aantal immature volwassen (L5) en volwassen *Angiostrongylus vasorum* wormen), thelaziosis (volwassen *Thelazia callipaeda*) en/of behandeling van infestaties met gastro-intestinale nematoden is geïndiceerd.

Behandeling van vlooieninfestaties (*Ctenocephalides felis* en *C. canis*) bij honden gedurende 5 weken.

Behandeling van tekeninfestaties (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodus hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bij honden gedurende 4 weken.

Vlooien en teken moeten hechten aan de gastheer en zich voeden om te worden blootgesteld aan de werkzame stof.

Behandeling van infestaties met volwassen gastro-intestinale nematoden van de volgende soorten: rondwormen (*Toxocara canis* en *Toxascaris leonina*), haakwormen (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* en *Ancylostoma ceylanicum*) en zweepworm (*Trichuris vulpis*).

Behandeling van demodicose (veroorzaakt door *Demodex canis*).

Behandeling van schurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Preventie van hartwormziekte (*Dirofilaria immitis* larven) bij maandelijkse toediening.

Preventie van angiostrongylose (door vermindering van het aantal immature volwassen (L5) en volwassen *Angiostrongylus vasorum* wormen) bij maandelijkse toediening.

Preventie van de vestiging van thelaziosis (volwassen *Thelazia callipaeda* oogworminfectie) bij maandelijkse toediening.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vlooien en teken moeten beginnen met zich te voeden om blootgesteld te worden aan afoxolaner, derhalve kan het risico op de overdracht van door vectoren overgedragen ziekten niet worden uitgesloten.

Ancylostoma ceylanicum is enkel als endemisch gerapporteerd in Zuid-Oost Azië, China, India, Japan, sommige eilanden in de Stille Oceaan, Australië, het Arabisch schiereiland, Zuid-Afrika en Zuid-Amerika.

Resistentie van parasieten tegen een bepaalde klasse van antiparasitica kan zich ontwikkelen na het frequent, herhaald gebruik van een diergeneesmiddel van die klasse. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te zijn op de beoordeling van elke individuele casus en op de lokale epidemiologische gegevens met betrekking tot de gevoeligheid van de doelsoorten, en aanbevelingen over hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen anthelmintica beperkt kan worden.

Behoud van de effectiviteit van macrocyclische lactonen is cruciaal voor de bestrijding van *Dirofilaria immitis*. Om het risico op selectie van resistentie zoveel mogelijk te beperken wordt het aanbevolen honden te controleren op zowel circulerende antigenen als microfilaria in het bloed aan het begin van elk seizoen van preventieve behandeling. Alleen negatieve dieren dienen te worden behandeld.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

In afwezigheid van beschikbare gegevens dient de behandeling van pups jonger dan 8 weken en van honden die minder dan 2 kg wegen gebaseerd te zijn op een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

In endemische gebieden voor hartworm, dienen honden getest te worden op een bestaande hartworminfestatie, voorafgaand aan de toediening van het diergeneesmiddel. Geïnfesteerde honden dienen, naar het oordeel van de dierenarts, behandeld te worden met een adulticide om volwassen hartworm te verwijderen. Het diergeneesmiddel is niet geïndiceerd voor klaring van microfilaria.

De aanbevolen dosis moet strikt worden nageleefd in collies of verwante rassen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

- Dit diergeneesmiddel kan gastro-intestinale stoornissen veroorzaken indien ingeslikt.
- Bewaar de tabletten in de blister totdat ze nodig zijn en bewaar de blisters in de buitenverpakking.
- In geval van accidentele ingestie, in het bijzonder bij kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
- Handen wassen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Klinische studies

Braken, diarree, lethargie, anorexia en pruritus werden soms gezien. Deze gebeurtenissen waren over het algemeen zelflimiterend en van korte duur.

Veiligheidservaringen na verlening handelsvergunning

Erytheem en neurologische tekenen (convulsies, ataxie en spiertremoren) worden zeer zelden gemeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten of op enige nadelige gevolgen op de reproductiecapaciteit van mannetjes of vrouwtjes.

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet vastgesteld tijdens dracht en lactatie of in fokhonden. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Milbemycine oxime is een substraat voor P-glycoproteïne (P-gp) en kan daardoor interageren met andere P-gp substraten (bijvoorbeeld digoxine, doxorubicine) of ander macrocyclische lactonen. Daarom kan gelijktijdige toediening met andere P-gp substraten leiden tot verhoogde toxiciteit.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik.

Dosering:

Het diergeneesmiddel dient te worden toegediend in een dosering van 2,50–5,36 mg/kg afoxolaner en 0,50-1,07 mg/kg milbemycine oxime, in overeenstemming met de volgende tabel:

Lichaamsgewicht (kg) van hond	Toe te dienen sterkte en aantal kauwtabletten				
	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

Gebruik een geschikte combinatie van kauwtabletten voor honden boven 60 kg.

Methode van toediening:

De tabletten zijn kauwbaar en smakelijk voor de meeste honden. Indien de hond de tabletten niet direct accepteert, kunnen ze worden toegediend met voedsel.

Behandelschema:

Het behandelingschema dient gebaseerd te zijn op veterinaire diagnose en op de lokale epidemiologische situatie.

Behandeling van vlooien- en tekeninfestaties en van gastro-intestinale nematoden:

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van de seizoensgebonden behandeling van vlooien en teken (de behandeling met een monovalent vlooien- en tekenproduct vervangend) bij honden met een gediagnosticeerde gelijktijdige infestatie met gastro-intestinale nematoden. Een enkele behandeling is effectief voor de behandeling van gastro-intestinale nematoden. Na behandeling van de infestatie met nematoden, dient verdere vlooien- en tekenbehandeling te worden voortgezet met een monovalent diergeneesmiddel.

*Behandeling van demodicose (veroorzaakt door *Demodex canis*)*

Maandelijks toediening van het diergeneesmiddel totdat twee negatieve huidafkrabsels worden bekomen met één maand ertussen. Ernstige infestaties kunnen langdurig een maandelijks behandeling vereisen. Omdat demodicose een multifactoriële aandoening is, is het aangeraden om ook de onderliggende aandoening te behandelen indien mogelijk.

*Behandeling van schurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)*

Maandelijks toediening van het diergeneesmiddel gedurende twee opeenvolgende maanden. Aanvullende maandelijks toedieningen van het diergeneesmiddel kunnen nodig zijn afhankelijk van het klinische resultaat en huidafkrabsels.

Preventie van hartwormziekte:

Het diergeneesmiddel doodt *Dirofilaria immitis* larven tot één maand na hun transmissie door muggen. Derhalve dient het diergeneesmiddel toegediend te worden met regelmatige maandelijks intervallen, gedurende de tijd van het jaar waarin vectoren aanwezig zijn, startend in de maand na de eerste blootstelling aan muggen. De behandeling moet worden voortgezet tot 1 maand na de laatste blootstelling aan muggen. Om een routine in de behandeling te brengen wordt het aanbevolen om elke maand dezelfde dag of datum te gebruiken. Wanneer een ander preventief hartwormmiddel wordt vervangen in een hartwormpreventieprogramma dient de eerste behandeling met het diergeneesmiddel te beginnen op de datum waarop de vorige medicatie toegediend had moeten worden.

Honden die leven in gebieden endemisch voor hartworm, of die gereisd hebben naar endemische gebieden, kunnen geïnfecteerd zijn met volwassen hartwormen. Er is geen therapeutisch effect tegen volwassen *Dirofilaria immitis* vastgesteld. Het wordt daarom aanbevolen dat alle honden van 8 maanden of ouder, die in endemische gebieden voor hartworm leven, getest worden op een

bestaande volwassen hartworminfestatie, alvorens behandeld te worden met het diergeneesmiddel voor hartwormpreventie.

Preventie van angiostrongylose:

In endemische gebieden zal een maandelijkse toediening de graad van infectie met immature volwassen (L5) en volwassen *Angiostrongylus vasorum* in hart en longen verminderen.

Preventie van thelaziosis: Maandelijkse toediening van het diergeneesmiddel voorkomt de vestiging van een infectie met volwassen *Thelazia callipaeda* oogworm.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er werden geen bijwerkingen gezien in gezonde pups van acht weken na 6 behandelingen met tot 5 keer de maximale dosis.

4.11 Wachtijden

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antiparasitaire producten, endectociden, milbemycine combinaties.
ATCvet-code: QP54AB51.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Afoxolaner:

Afoxolaner is een insecticide en acaricide behorende tot de isoxazoline familie.

Afoxolaner werkt als een antagonist op ligand-gemedieerde chloridekanalen, in het bijzonder deze die worden gemedieerd door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA). Isoxazoline, één van de chloridekanaal modulatoren, bindt aan een apart en uniek doelgebied binnen de GABACls van het insect, waardoor de pre- en postsynaptische transfer van chloride ionen door de celmembranen wordt geblokkeerd. Langdurige afoxolaner-geïnduceerde hyperexcitatie leidt tot een ongecontroleerde activiteit van het centrale zenuwstelsel, waardoor insecten of spinachtigen worden gedood. De selectieve toxiciteit van afoxolaner tussen insecten, spinachtigen en zoogdieren kan worden afgeleid uit de differentiële gevoeligheid van insect en spinachtige GABA receptoren versus zoogdier GABA receptoren.

Het is actief tegen volwassen vlooien, evenals tegen verschillende tekensoorten zoals *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* en *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* en *I. scapularis*, *Amblyomma americanum*, en *Haemaphysalis longicornis*.

Afoxolaner doodt vlooien vóór eiproductie en voorkomt daardoor besmetting van het huishouden. Het kan worden gebruikt als onderdeel van een programma ter bestrijding van door vlooienallergiedermatitis (VAD).

Milbemycine oxime:

Milbemycine oxime is een antiparasitair endectocide behorende tot de groep van macrocyclische lactonen. Milbemycine oxime bevat twee belangrijke componenten, A3 en A4 (ratio van 20:80 voor A3:A4). Het is een fermentatie product van *Streptomyces milbemycinicus*. Milbemycine oxime werkt door het verstoren van de glutamaat neurotransmissie in ongewervelden. Milbemycine oxime verhoogt de glutamaat binding met als gevolg een verbeterde chloride-ion stroom de cel in. Dit leidt tot hyperpolarisatie van het neuromusculaire membraan, wat resulteert in de paralyse en dood van de parasiet.

Milbemycin oxime is actief tegen verschillende gastro-intestinale wormen (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), volwassen en immature volwassen (L5) *Angiostrongylus vasorum* longwormen en hartworm (*Dirofilaria immitis* larven).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De systemische absorptie van afoxolaner is hoog. De absolute biobeschikbaarheid is 88%. De gemiddelde maximum concentratie in plasma (C_{max}) is 1822 ± 165 ng/ml gevonden 2-4 uur (T_{max}) na een 2,5 mg/kg dosis afoxolaner.

Afoxolaner distribueert naar weefsels met een verdelingsvolume van $2,6 \pm 0,6$ l/kg en een systemische klaringsswaarde van $5,0 \pm 1,2$ ml/h/kg. De eind plasmahalfwaardetijd is ongeveer 2 weken in honden.

Milbemycine oxime plasmaconcentraties pieken snel binnen de eerste 1-2 uur (T_{max}), wat indiceert dat de absorptie vanuit de kauwtablet snel is. De absolute biobeschikbaarheid is 81% en 65% voor respectievelijk de A3 en A4 vormen. De eind plasmahalfwaardetijd en maximumconcentraties (C_{max}) volgend op orale toediening zijn $1,6 \pm 0,4$ dagen en 42 ± 11 ng/ml voor de A3 vorm en $3,3 \pm 1,4$ dagen en 246 ± 71 ng/ml voor de A4 vorm.

Milbemycine oxime distribueert naar weefsels met een verdelingsvolume van respectievelijk $2,7 \pm 0,4$ l/kg en $2,6 \pm 0,6$ l/kg voor de A3 en A4 vormen. Beide vormen hebben een lage systemische klaring (75 ± 22 ml/h/kg voor de A3 vorm en 41 ± 12 ml/h/kg voor de A4 vorm).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Maïszetmeel
Soja-eiwit
Gestoofd rundvlees aroma
Povidon (E1201)
Macrogol 400
Macrogol 4000
Macrogol 15 hydroxystearaat
Glycerol (E422)
Triglyceriden, middellange ketens
Citraenzuur monohydraat (E330)
Butylhydroxytolueen (E321)

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de blister in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel is individueel verpakt in hittegevormde, gelamineerde PVC blisters met papier-gelamineerd aluminium (Aclar/PVC/Alu).

Eén kartonnen doos bevat één blister met 1, 3 of 6 kauwtabletten of 15 blisters met 1 kauwtablet. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/14/177/001-020

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 15/01/2015
Datum van laatste verlenging: 11/11/2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NEXGARD SPECTRA 9 mg/2 mg kauwtabletten voor honden 2-3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg/4 mg kauwtabletten voor honden > 3,5-7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg/8 mg kauwtabletten voor honden > 7,5-15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg/15 mg kauwtabletten voor honden > 15-30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg/30 mg kauwtabletten voor honden > 30-60 kg
afoxolaner/milbemycin oxime

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Elke kauwtablet bevat 9,375 mg Afoxolaner en 1,875 mg Milbemycin oxime
Elke kauwtablet bevat 18,75 mg Afoxolaner en 3,75 mg Milbemycin oxime
Elke kauwtablet bevat 37,50 mg Afoxolaner en 7,50 mg Milbemycin oxime
Elke kauwtablet bevat 75 mg Afoxolaner en 15 mg Milbemycin oxime
Elke kauwtablet bevat 150 mg Afoxolaner en 30 mg Milbemycin oxime

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtabletten

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 kauwtablet
3 kauwtabletten
6 kauwtabletten
15 kauwtabletten

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond 2-3,5 kg
Hond > 3,5-7,5 kg
Hond > 7,5-15 kg
Hond > 15-30 kg
Hond > 30-60 kg

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Kauwtabletten

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de blister in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

16. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/14/177/001 – 9 mg/2 mg, 1 kauwtablet
EU/2/14/177/002 – 9 mg/2 mg, 3 kauwtabletten
EU/2/14/177/003 – 9 mg/2 mg, 6 kauwtabletten
EU/2/14/177/016 – 9 mg/ 2 mg, 15 kauwtabletten
EU/2/14/177/004 – 19 mg/4 mg, 1 kauwtablet
EU/2/14/177/005 – 19 mg/4 mg, 3 kauwtabletten
EU/2/14/177/006 – 19 mg/4 mg, 6 kauwtabletten

EU/2/14/177/017 – 19 mg/ 4 mg, 15 kauwtabletten
EU/2/14/177/007 – 38 mg/8 mg, 1 kauwtablet
EU/2/14/177/008 – 38 mg/8 mg, 3 kauwtabletten
EU/2/14/177/009 – 38 mg/8 mg, 6 kauwtabletten
EU/2/14/177/018 – 38 mg/ 8 mg, 15 kauwtabletten
EU/2/14/177/010 – 75 mg/15 mg, 1 kauwtablet
EU/2/14/177/011 – 75 mg/15 mg, 3 kauwtabletten
EU/2/14/177/012 – 75 mg/15 mg, 6 kauwtabletten
EU/2/14/177/019 – 75 mg/ 15 mg, 15 kauwtabletten
EU/2/14/177/013 –150 mg/30 mg, 1 kauwtablet
EU/2/14/177/014 –150 mg/30 mg, 3 kauwtabletten
EU/2/14/177/015 –150 mg/30 mg, 6 kauwtabletten
EU/2/14/177/020 –150 mg/ 30 mg, 15 kauwtabletten

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NEXGARD SPECTRA 9 mg/2 mg honden 2-3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg/4 mg honden > 3,5-7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg/8 mg honden > 7,5-15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg/15 mg honden > 15-30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg/30 mg honden > 30-60 kg
afoxolaner/milbemycin oxime
Tabletten



2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN



3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

NEXGARD SPECTRA 9 mg/2 mg kauwtabletten voor honden 2-3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg/4 mg kauwtabletten voor honden > 3,5-7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg/8 mg kauwtabletten voor honden > 7,5-15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg/15 mg kauwtabletten voor honden > 15-30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg/30 mg kauwtabletten voor honden > 30-60 kg

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NEXGARD SPECTRA 9 mg/2 mg kauwtabletten voor honden 2-3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg/4 mg kauwtabletten voor honden > 3,5-7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg/8 mg kauwtabletten voor honden > 7,5-15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg/15 mg kauwtabletten voor honden > 15-30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg/30 mg kauwtabletten voor honden > 30-60 kg
Afoxolaner, milbemycine oxime

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke kauwtablet bevat de werkzame bestanddelen:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemycine oxime (mg)
kauwtabletten voor honden 2-3,5 kg	9,375	1,875
kauwtabletten voor honden > 3,5-7,5 kg	18,75	3,75
kauwtabletten voor honden > 7,5-15 kg	37,50	7,50
kauwtabletten voor honden > 15-30 kg	75,00	15,00
kauwtabletten voor honden > 30-60 kg	150,00	30,00

Gevlekt rood tot roodbruin, cirkelvormig (tabletten voor honden 2–3,5 kg) of rechthoekig (tabletten voor honden > 3,5–7,5 kg, tabletten voor honden > 7,5–15 kg, tabletten voor honden > 15–30 kg en tabletten voor honden > 30-60 kg).

4. INDICATIES

Voor de behandeling van vlooiën- en tekeninfestaties bij honden, wanneer gelijktijdige preventie van hartwormziekte (*Dirofilaria immitis* larven), angiostrongylosis (vermindering van aantal immature volwassen (L5) en volwassen *Angiostrongylus vasorum* wormen), thelaziosis (volwassen *Thelazia callipaeda*) en/of behandeling van infestaties met maagdarmpwormen is geïndiceerd.

Behandeling van vlooiëninfestaties (*Ctenocephalides felis* en *C. canis*) bij honden.

Behandeling van tekeninfestaties (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bij honden.

Vlooiën en teken moeten hechten aan de gastheer en zich voeden om te worden blootgesteld aan de werkzame stof.

Behandeling van infestaties met volwassen maagdarmpwormen van de volgende soorten: rondwormen (*Toxocara canis* en *Toxascaris leonina*), haakwormen (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* en *Ancylostoma ceylanicum*) en zweepworm (*Trichuris vulpis*).

Behandeling van demodicose (veroorzaakt door *Demodex canis*).

Behandeling van schurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Preventie van hartwormziekte (*Dirofilaria immitis* larven) bij maandelijkse toediening.

Preventie van angiostrongylose (door vermindering van het aantal immature volwassen (L5) en volwassen *Angiostrongylus vasorum* wormen) bij maandelijkse toediening.

Preventie van de vestiging van thelaziosis (volwassen *Thelazia callipaeda* oogworminfectie) bij maandelijkse toediening.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Klinische studies

Braken, diarree, gebrek aan energie, verminderde eetlust en jeuk werden soms gezien. Deze gebeurtenissen waren over het algemeen zelflimiterend en van korte duur.

Veiligheidservaringen na verlening handelsvergunning

Erytheem en neurologische tekenen (convulsies, ataxie en spiertremoren) worden zeer zelden gemeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor oraal gebruik.

Dosering:

Het diergeneesmiddel dient te worden toegediend in overeenstemming met de volgende tabel:

Lichaamsgewicht (kg) van hond	Toe te dienen sterkte en aantal kauwtabletten				
	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

Gebruik een geschikte combinatie van kauwtabletten voor honden boven 60 kg.

Methode van toediening:

De tabletten zijn kauwbaar en smakelijk voor de meeste honden. Indien de hond de tabletten niet direct accepteert, kunnen ze worden toegediend met voedsel.

Behandelschema:

Het behandelschema dient gebaseerd te zijn op een veterinaire diagnose en de lokale epidemiologische situatie.

Behandeling van vlooien- en tekeninfestaties en van gastro-intestinale nematoden:

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van de seizoensgebonden behandeling van vlooien en teken (de behandeling met een geregistreerd diergeneesmiddel voor de behandeling van alleen vlooien en teken vervangend) bij honden met een gediagnosticeerde gelijktijdige infestatie met maagdarmpwormen.

Een enkele behandeling is effectief voor de behandeling van maagdarmpwormen.

De werkzaamheid van een behandeling van infestaties met vlooien en teken duurt een maand. Verdere behandeling kan geïndiceerd zijn gedurende het vlooien- en/of tekenseizoen. Vraag uw dierenarts hoe verder te gaan met vlooien en teken behandeling.

*Behandeling van demodicose (veroorzaakt door *Demodex canis*)*

Maandelijks toediening van het diergeneesmiddel totdat twee negatieve huidafkrabsels worden bekomen met één maand ertussen. Ernstige infestaties kunnen langdurig een maandelijks behandeling vereisen. Omdat demodicose een multifactoriële aandoening is, is het aangeraden om ook de onderliggende aandoening te behandelen indien mogelijk.

*Behandeling van schurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)*

Maandelijks toediening van het diergeneesmiddel gedurende twee opeenvolgende maanden. Aanvullende maandelijks toedieningen van het diergeneesmiddel kunnen nodig zijn afhankelijk van het klinische resultaat en huidafkrabsels.

Preventie van hartwormziekte:

Het diergeneesmiddel doodt *Dirofilaria immitis* larven (hartworm) tot één maand na hun transmissie door muggen. Derhalve dient het diergeneesmiddel toegediend te worden met regelmatige maandelijks intervallen, gedurende de tijd van het jaar waarin muggen aanwezig zijn, startend in de maand na de eerste blootstelling aan hen.

De behandeling moet worden voortgezet tot 1 maand na de laatste blootstelling aan muggen. Om een routine in de behandeling te brengen wordt het aanbevolen om elke maand dezelfde dag of datum te gebruiken. Wanneer een ander preventief hartwormmiddel wordt vervangen in een hartwormpreventieprogramma dient de eerste behandeling met het diergeneesmiddel te beginnen op de datum waarop de vorige medicatie toegediend had moeten worden.

Honden die leven in gebieden endemisch voor hartworm (waar hartwormziekte aanwezig is), of die gereisd hebben naar endemische gebieden, kunnen geïnfesteerd zijn met volwassen hartwormen. Er is geen therapeutisch effect tegen volwassen *Dirofilaria immitis* vastgesteld. Het wordt daarom aanbevolen dat alle honden van 8 maanden of ouder, die in endemische gebieden voor hartworm leven, getest worden op een bestaande volwassen hartworminfestatie, alvorens behandeld te worden met het diergeneesmiddel voor hartwormpreventie.

Preventie van angiostrongylose:

In endemische gebieden zal een maandelijkse toediening de graad van infectie met immature volwassen (L5) en volwassen *Angiostrongylus vasorum* longwormen in hart en longen verminderen.

Preventie van thelaziosis:

Maandelijkse toediening van het diergeneesmiddel voorkomt de vestiging van een infectie met volwassen *Thelazia callipaeda* oogworm.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De tabletten zijn kauwbaar en smakelijk voor de meeste honden. Indien de hond de tabletten niet direct accepteert, kunnen ze worden toegediend met voedsel.

10. WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de blister in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vlooien en teken moeten beginnen met zich te voeden om blootgesteld te worden aan de stof afoxolaner, derhalve kan het risico op de overdracht van ziekten door vlooien en teken niet worden uitgesloten.

Ancylostoma ceylanicum is enkel als endemisch gerapporteerd in Zuid-Oost Azië, China, India, Japan, sommige eilanden in de Stille Oceaan, Australië, het Arabisch schiereiland, Zuid-Afrika en Zuid-Amerika.

Resistentie van parasieten tegen een bepaalde klasse van antiparasitica kan zich ontwikkelen na het frequent, herhaald gebruik van een diergeneesmiddel van die klasse. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel aangepast te worden aan elke individuele casus, gebaseerd op lokale gegevens gerelateerd aan de ziektestatus, inclusief de huidige gevoeligheid van de doelparasieten voor de actieve bestanddelen in dit diergeneesmiddel, teneinde de mogelijkheid op een toekomstige selectie van resistentie te beperken.

Preventie van hartwormziekte is cruciaal. Om het risico op selectie van resistentie zoveel mogelijk te beperken wordt het aanbevolen honden te controleren op zowel circulerende antigenen als microfilaria in het bloed aan het begin van elk seizoen van preventieve behandeling. Alleen negatieve dieren dienen te worden behandeld.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

In afwezigheid van beschikbare gegevens dient de behandeling van pups jonger dan 8 weken en van honden die minder dan 2 kg wegen gebaseerd te zijn op een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

In regio's waar hartwormziekte aanwezig is, dienen honden getest te worden op een bestaande hartworminfestatie, voorafgaand aan de toediening van het diergeneesmiddel. Geïnfesteerde honden dienen, naar het oordeel van de dierenarts, behandeld te worden met een adulticide om volwassen hartworm te verwijderen. Het diergeneesmiddel is niet geïndiceerd voor verwijdering van microfilaria bij positieve honden.

De aanbevolen dosis moet strikt worden nageleefd in collies of verwante rassen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

- Dit diergeneesmiddel kan maagdarfstoornissen veroorzaken indien ingeslikt.
- Bewaar de tabletten in de blister totdat ze nodig zijn en bewaar de blisters in de buitenverpakking.
- In geval van accidentele ingestie, in het bijzonder bij kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
- Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op geboortedefecten of enige nadelige gevolgen op de reproductiecapaciteit van mannetjes of vrouwtjes.

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet vastgesteld tijdens dracht en lactatie of in fokhonden. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Milbemycine oxime is een substraat voor P-glycoproteïne (P-gp) en kan daardoor interageren met andere P-gp substraten (bijvoorbeeld digoxine, doxorubicine) of ander macrocyclische lactonen. Daarom kan gelijktijdige toediening met andere P-gp substraten leiden tot verhoogde toxiciteit.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er werden geen bijwerkingen gezien in gezonde pups van acht weken na 6 behandelingen met tot 5 keer de maximale dosis.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap: (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Afoxolaner is een insecticide en acaricide behorende tot de isoxazoline familie. Het is actief tegen volwassen vlooien, evenals tegen verschillende tekensoorten zoals *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* en *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* en *I. scapularis*, *Amblyomma americanum*, en *Haemaphysalis longicornis*.

Afoxolaner doodt vlooien vóór eiproductie en voorkomt daardoor besmetting van het huishouden. Het kan worden gebruikt als onderdeel van een programma ter bestrijding van door vlooien allergiedermatitis (VAD).

Milbemycine oxime is een antiparasitair endectocide behorende tot de groep van macrocyclische lactonen.

Het is actief tegen verschillende maagdarmwormen (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), volwassen en immature volwassen (L5) *Angiostrongylus vasorum* longwormen en *Dirofilaria immitis* larven.

Voor elke sterkte zijn de kauwtabletten beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten: Kartonnen doos met 1 hittegevormde blister met 1, 3 of 6 kauwtabletten of 15 hittegevormde blisters met 1 kauwtablet.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.