

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg comprimidos masticables para perros 2–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg/ 4 mg comprimidos masticables para perros >3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg/ 8 mg comprimidos masticables para perros >7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg/ 15 mg comprimidos masticables para perros >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg/ 30 mg comprimidos masticables para perros >30–60 kg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido masticable contiene:

Sustancias activas:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemicina oxima (mg)
comprimidos masticables para perros 2–3,5 kg	9,375	1,875
comprimidos masticables para perros >3,5–7,5 kg	18,75	3,75
comprimidos masticables para perros >7,5–15 kg	37,50	7,50
comprimidos masticables para perros >15–30 kg	75,00	15,00
comprimidos masticables para perros >30–60 kg	150,00	30,00

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos masticables

Comprimidos moteados de color rojo a marrón rojizo, circulares (comprimidos para perros 2-3,5 kg) o rectangulares (comprimidos para perros >3,5–7,5 kg, comprimidos para perros > 7,5-15 kg, comprimidos para perros >15–30 kg y comprimidos para perros >30–60 kg).

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de las infestaciones por pulgas y garrapatas en perros cuando esté indicado a la vez la prevención de la dirofilariosis (larva *Dirofilaria immitis*), angiostrongilosis (reducción del nivel de adultos inmaduros (L5) y adultos de *Angiostrongylus vasorum*) y/o el tratamiento de infestaciones por nematodos gastrointestinales.

Tratamiento de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis* y *C. canis*) en perros durante 5 semanas.

Tratamiento de infestaciones por garrapatas (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) en perros durante 4 semanas.

Las pulgas y las garrapatas deben adherirse al hospedador y empezar a alimentarse a fin de quedar expuestas a la sustancia activa.

Tratamiento de las infestaciones por nematodos gastrointestinales adultos de las siguientes especies: ascáridos (*Toxocara canis* y *Toxascaris leonina*), anquilostomas (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* y *Ancylostoma ceylanicum*) y tricúridos (*Trichuris vulpis*).

Tratamiento de demodicosis (causada por *Demodex canis*).

Tratamiento de sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Prevención de la dirofilariosis (larvas de *Dirofilaria immitis*) con administración mensual.

Prevención de angiostrongilosis (por reducción del nivel de infección con etapas de adulto inmaduro (L5) y adulto de *Angiostrongylus vasorum*) con administración mensual.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Las pulgas y garrapatas necesitan comenzar a alimentarse una vez adheridas al hospedador para quedar expuestas al afoxolaner; por lo tanto no puede descartarse el riesgo de transmisión de enfermedades transmitidas por vectores.

Se ha reportado que *Ancylostoma ceylanicum* es endémico solamente en el sud-este asiático, China, India, Japón, algunas islas del Pacífico, Australia, Península arábiga, Sud África y Sud América.

Puede desarrollarse resistencia del parásito a un antiparasitario de una clase en particular tras el uso repetido y frecuente de un medicamento de esa clase. Por tanto, el uso de este medicamento debería basarse en la evaluación de cada caso individual y en la información epidemiológica local sobre la sensibilidad actual de las especies de destino a fin de limitar la posibilidad de una futura selección de resistencia.

El mantenimiento de la eficacia de las lactonas macrocíclicas es crítico para el control de *Dirofilaria immitis*. Para minimizar el riesgo de selección de resistencia, se recomienda que se compruebe en los perros, los antígenos circulantes y las microfilarias en sangre al inicio de cada estación de tratamiento preventivo. Solamente deberían tratarse los animales negativos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

En ausencia de datos disponibles, el tratamiento de cachorros de menos de 8 semanas de edad y de perros que pesen menos de 2 kg debe basarse en la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable.

En áreas endémicas de dirofilaria, se debería realizar un control en los perros previo a la administración de NEXGARD SPECTRA para comprobar si ha habido infestación por dirofilaria. Según el criterio del veterinario, los perros infestados deberían tratarse con un adulticida para eliminar las dirofilarias adultas. NEXGARD SPECTRA no está indicado para la eliminación de microfilarias.

La dosis recomendada debería ser respetada estrictamente en collies o especies relacionadas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

- Este medicamento puede causar molestias gastrointestinales si se ingiere.
- Conservar los comprimidos en los blísteres hasta que se necesiten y conservar los blísteres en la caja.
- En caso de ingestión accidental, en particular en el caso de niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.
- Lavar las manos después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En estudios clínicos, no se atribuyeron reacciones adversas graves a la combinación de afoxolaner con milbemicina oxima.

Reacciones adversas tales como: vómito, diarrea, letargia, anorexia y prurito, se observaron infrecuentemente. Estas reacciones fueron en general de resolución espontánea y de corta duración.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado evidencia de efectos teratogénicos ni ningún efecto adverso en la capacidad reproductiva de machos y hembras.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia o en perros en periodo de reproducción. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La milbemicina oxima es un sustrato para la glicoproteína-P (gp-P) y por lo tanto podría interactuar con otros sustratos de la gp-P (por ejemplo, digoxina, doxorubicina) u otras lactonas macrocíclicas. Por lo tanto, el uso de milbemicina oxima con otros sustratos de la gp-P podría aumentar la toxicidad.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Dosis:

El medicamento veterinario debe administrarse a la dosis de 2,50–5,36 mg/kg de afoxolaner y 0,50-1,07 mg/kg de milbemicina oxima, según la tabla siguiente:

Peso del perro (kg)	Concentración y número de comprimidos a administrar				
	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

Para perros de más de 60 kg de peso, utilizar la combinación adecuada de comprimidos masticables.

Modo de administración:

Los comprimidos son masticables y apetitosos para la mayoría de perros. Si el perro no acepta los comprimidos directamente, pueden administrarse con la comida.

Pauta de tratamiento:

La pauta del tratamiento debería basarse en el diagnóstico veterinario y en la situación epidemiológica local.

Tratamiento de infestaciones de pulga y garrapata y nematodos gastrointestinales:

NEXGARD SPECTRA puede usarse como parte del tratamiento estacional de pulgas y garrapatas (reemplazando el tratamiento con un medicamento monovalente contra pulgas y garrapatas) en perros en los que a la vez se han diagnosticado infestaciones por nematodos gastrointestinales. Un único tratamiento es efectivo para el tratamiento de nematodos gastrointestinales. Después del tratamiento de las infestaciones por nematodos, debería continuarse el tratamiento de pulgas y garrapatas con un medicamento monovalente.

Tratamiento de demodicosis (causada por Demodex canis):

Administración mensual del producto hasta que se obtenga dos raspados negativos de la piel con un mes de diferencia. Los casos severos pueden requerir tratamientos mensuales prolongados. Como la demodicosis es una enfermedad multifactorial, cuando sea posible, es aconsejable tratar también adecuadamente cualquier enfermedad subyacente.

Tratamiento de la sarna sarcóptica (causada por Sarcoptes scabiei var. canis):

Administración mensual del producto durante dos meses consecutivos. Es posible que se requiera una administración mensual adicional del producto según la evaluación clínica y los raspados de la piel.

Prevención de dirofilariosis:

NEXGARD SPECTRA mata las larvas de *Dirofilaria immitis* hasta un mes después de su transmisión por mosquitos. Por tanto, el medicamento debería administrarse a intervalos mensuales regulares durante el momento del año en que los vectores estén presentes, empezando en el mes siguiente a la primera exposición esperada a los mosquitos. El tratamiento debería continuarse hasta 1 mes después de la última exposición a los mosquitos. Para establecer una rutina de tratamiento, se recomienda que se use el mismo día o la misma fecha de cada mes. Cuando sustituya a otro medicamento preventivo para dirofilaria en un programa de prevención de la dirofilaria, el primer tratamiento con NEXGARD SPECTRA debería iniciarse en la fecha en la que hubiera tenido que administrarse la otra medicación.

Los perros que viven en áreas endémicas de dirofilaria, o aquéllos que hayan viajado a áreas endémicas, pueden estar infestados por dirofilarias adultas. No se ha establecido ningún efecto terapéutico frente a *Dirofilaria immitis* adulta. Por lo tanto se recomienda que, en todos los perros de

8 meses de edad o mayores que vivan en áreas endémicas de dirofilaria, se realice un test para comprobar la existencia de infestación por dirofilaria adulta antes de ser tratados con el medicamento para la prevención de la dirofilaria.

Prevención de angiostrongilosis:

En áreas endémicas, la administración mensual del producto reduce el nivel de infección con adultos inmaduros (L5) y adultos de *Angiostrongylus vasorum* en corazón y pulmones.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han observado reacciones adversas en cachorros sanos de ocho semanas de edad tratados 6 veces con hasta 5 veces la dosis máxima.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: productos antiparasitarios, endectocidas, combinaciones de milbemicina. Código ATC vet: QP54AB51.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Afoxolaner:

El afoxolaner es un insecticida y acaricida que pertenece a la familia de las isoxazolininas.

El afoxolaner actúa interaccionando con los canales de cloro regulados por ligando, en particular en los canales del neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA). De los moduladores del canal de cloro, las isoxazolininas, se unen a un único y distinto lugar diana en los GABA_ARs del insecto, bloqueando así la transferencia pre- y post-sináptica de los iones cloruro a través de las membranas celulares. La hiperexcitación prolongada inducida por el afoxolaner produce una actividad incontrolada del sistema nervioso central y la muerte de insectos y ácaros. La toxicidad selectiva del afoxolaner entre insectos, ácaros y mamíferos se puede inferir por la sensibilidad diferencial de los receptores GABA de los insectos y ácaros con respecto a los receptores GABA de los mamíferos.

Es activo frente a pulgas adultas así como también frente a varias especies de garrapatas tales como *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* y *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* e *I. scapularis*, *Amblyomma americanum* y *Haemaphysalis longicornis*.

El afoxolaner mata las pulgas antes de la producción de huevos y por lo tanto previene el riesgo de contaminación del hogar. Puede ser usado como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por pulgas (FAD).

Milbemicina oxima:

La milbemicina oxima es un endectocida antiparasitario perteneciente al grupo de las lactonas macrocíclicas. La milbemicina oxima contiene dos factores principales, A3 y A4 (ratio de 20:80 para A3:A4). Es un producto de fermentación del *Streptomyces milbemycinicus*. La milbemicina oxima actúa interrumpiendo la neurotransmisión de glutamato en los invertebrados. La milbemicina oxima incrementa la unión de glutamato, aumentando consecuentemente el flujo de iones cloruro hacia la célula. Esto lleva a la hiperpolarización de la membrana neuromuscular, que da como resultado parálisis y muerte de los parásitos.

Milbemicina oxima es activa frente a varios gusanos gastrointestinales (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*),

adultos y adultos inmaduros (L5) del verme pulmonar *Angiostrongylus vasorum* y dirofilaria (larva *Dirofilaria immitis*).

5.2 Datos farmacocinéticos

El afoxolaner demostró tener una elevada absorción sistémica. La biodisponibilidad absoluta es del 88 %. La concentración máxima media (C_{max}) es de 1.822 ± 165 ng/ml en plasma a las 2–4 horas (T_{max}) después de la administración de una dosis de 2,5 mg/kg de afoxolaner.

El afoxolaner se distribuye en los tejidos con un volumen de distribución de $2,6 \pm 0,6$ l/kg y un valor de aclaramiento sistémico de $5,0 \pm 1,2$ ml/h/kg. La vida media terminal en plasma es de aproximadamente 2 semanas en perros.

Las concentraciones plasmáticas de milbemicina oxima alcanzan su nivel máximo rápidamente dentro de las primeras 1-2 horas (T_{max}) indicando que la absorción del comprimido masticable es rápida. La biodisponibilidad absoluta es del 81% y 65% para las formas A3 y A4, respectivamente. Las vidas medias terminales y concentraciones máximas (C_{max}) después de la administración oral son de $1,6 \pm 0,4$ días y 42 ± 11 ng/ml para la forma A3 y $3,3 \pm 1,4$ días y 246 ± 71 ng/ml para la forma A4.

La milbemicina oxima se distribuye en los tejidos con un volumen de distribución de $2,7 \pm 0,4$ y $2,6 \pm 0,6$ l/kg para las formas A3 y A4 respectivamente. Ambas formas tienen un aclaramiento sistémico bajo (75 ± 22 ml/h/kg para la forma A3 y 41 ± 12 ml/h/kg para la forma A4).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Almidón de maíz
Proteína de soja en partículas finas
Aroma de estofado de ternera
Povidona (E1201)
Macrogol 400
Macrogol 4000
Macrogol 15 hidroxistearato
Glicerol (E422)
Triglicéridos de cadena media
Ácido cítrico monohidrato (E330)
Butilhidroxitolueno (E321)

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar el blíster en la caja exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento veterinario está envasado de forma individual en blísteres termoformados de PVC laminado, con respaldo de papel de aluminio (Aclar/PVC/Alu).

Una caja contiene un blíster de 1, 3 o 6 comprimidos masticables o 15 blisters de 1 comprimido masticable.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCIA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/14/177/001 020

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15/01/2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

MERIAL
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
FRANCIA

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja exterior

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg comprimidos masticables para perros 2–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg/ 4 mg comprimidos masticables para perros >3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg/ 8 mg comprimidos masticables para perros >7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg/ 15 mg comprimidos masticables para perros >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg/ 30 mg comprimidos masticables para perros >30–60 kg
afoxolaner / milbemicina oxima

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada comprimido masticable contiene 9,375 mg de afoxolaner y 1,875 mg de milbemicina oxima
Cada comprimido masticable contiene 18,75 mg de afoxolaner y 3,75 mg de milbemicina oxima
Cada comprimido masticable contiene 37,5 mg de afoxolaner y 7,5 mg de milbemicina oxima
Cada comprimido masticable contiene 75 mg de afoxolaner y 15 mg de milbemicina oxima
Cada comprimido masticable contiene 150 mg de afoxolaner y 30 mg de milbemicina oxima

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos masticables

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 comprimido masticable
3 comprimidos masticables
6 comprimidos masticables
15 comprimidos masticables

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros 2–3,5 kg
Perros >3,5–7,5 kg
Perros >7,5–15 kg
Perros >15–30 kg
Perros >30–60 kg

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Comprimidos masticables

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar el blíster en la caja con objeto de protegerlo de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCIA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/14/177/001 – 9 mg/ 2 mg, 1 comprimido masticable
EU/2/14/177/002 – 9 mg/ 2 mg, 3 comprimidos masticables
EU/2/14/177/003 – 9 mg/ 2 mg, 6 comprimidos masticables
EU/2/14/177/016 – 9 mg/2 mg, 15 comprimidos masticables
EU/2/14/177/004 – 19 mg/ 4 mg, 1 comprimido masticable
EU/2/14/177/005 – 19 mg/ 4 mg, 3 comprimidos masticables
EU/2/14/177/006 – 19 mg/ 4 mg, 6 comprimidos masticables
EU/2/14/177/017 – 19 mg/4 mg, 15 comprimidos masticables
EU/2/14/177/007 – 38 mg/ 8 mg, 1 comprimido masticable
EU/2/14/177/008 – 38 mg/ 8 mg, 3 comprimidos masticables
EU/2/14/177/009 – 38 mg/ 8 mg, 6 comprimidos masticables
EU/2/14/177/018 – 38 mg/8 mg, 15 comprimidos masticables
EU/2/14/177/010 – 75 mg/ 15 mg, 1 comprimido masticable
EU/2/14/177/011 – 75 mg/ 15 mg, 3 comprimidos masticables
EU/2/14/177/012 – 75 mg/ 15 mg, 6 comprimidos masticables
EU/2/14/177/019 – 75 mg/15 mg, 15 comprimidos masticables
EU/2/14/177/013 – 150 mg/ 30 mg, 1 comprimido masticable
EU/2/14/177/014 – 150 mg/ 30 mg, 3 comprimidos masticables
EU/2/14/177/015 – 150 mg/ 30 mg, 6 comprimidos masticables
EU/2/14/177/020 – 150 mg/30 mg, 15 comprimidos masticables

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS

Blíster

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

afoxolaner / milbemycin oxime

Comprimidos



2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MERIAL

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO:

NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg comprimidos masticables para perros 2–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg/ 4 mg comprimidos masticables para perros >3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg/ 8 mg comprimidos masticables para perros >7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg/ 15 mg comprimidos masticables para perros >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg/ 30 mg comprimidos masticables para perros >30–60 kg

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANCIA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

MERIAL

4 Chemin du Calquet

31300 Toulouse

FRANCIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg comprimidos masticables para perros 2–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg/ 4 mg comprimidos masticables para perros >3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg/ 8 mg comprimidos masticables para perros >7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg/ 15 mg comprimidos masticables para perros >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg/ 30 mg comprimidos masticables para perros >30–60 kg
Afoxolaner, milbemicina oxima

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada comprimido masticable contiene las sustancias activas:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemicina oxima (mg)
comprimidos masticables para perros 2–3,5 kg	9,375	1,875
comprimidos masticables para perros >3,5–7,5 kg	18,75	3,75
comprimidos masticables para perros >7,5–15 kg	37,50	7,50
comprimidos masticables para perros >15–30 kg	75,00	15,00
comprimidos masticables para perros >30–60 kg	150,00	30,00

Comprimidos moteados de color rojo a marrón rojizo, circulares (comprimidos para perros 2-3,5 kg) o rectangulares (comprimidos para perros >3,5–7,5 kg, comprimidos para perros > 7,5-15 kg, comprimidos para perros >15–30 kg y comprimidos para perros >30–60 kg).

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para el tratamiento de infestaciones por pulgas y garrapatas en perros cuando esté indicado a la vez la prevención de la dirofilariosis (larva *Dirofilaria immitis*), angiostrongilosis (reducción del nivel de adultos inmaduros (L5) y adultos de *Angiostrongylus vasorum*) y/o el tratamiento de infestaciones por gusanos gastrointestinales.

Tratamiento de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis* y *C. canis*) en perros.

Tratamiento de infestaciones por garrapatas (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) en perros.

Las pulgas y las garrapatas deben adherirse al hospedador y empezar a alimentarse a fin de quedar expuestas a la sustancia activa.

Tratamiento de las infestaciones por nematodos gastrointestinales adultos de las siguientes especies: ascáridos (*Toxocara canis* y *Toxascaris leonina*), anquilostomas (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* y *Ancylostoma ceylanicum*) y tricúridos (*Trichuris vulpis*).

Tratamiento de demodicosis (causada por *Demodex canis*).

Tratamiento de sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Prevención de la dirofilariosis (larvas de *Dirofilaria immitis*) con administración mensual.

Prevención de angiostrongilosis (por reducción del nivel de infección con etapas de adulto inmaduro (L5) y adulto de *Angiostrongylus vasorum*) con administración mensual.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

En estudios clínicos, no se atribuyeron reacciones adversas graves a la combinación de afoxolaner con milbemicina oxima. Reacciones adversas tales como: vómito, diarrea, falta de energía, disminución del apetito y picor, se observaron infrecuentemente. Estas reacciones fueron en general de resolución espontánea y de corta duración.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Dosis:

El medicamento veterinario debe administrarse según la tabla siguiente:

Peso del perro (kg)	Concentración y número de comprimidos a administrar				
	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

Para perros de más de 60 kg de peso, utilizar la combinación adecuada de comprimidos masticables.

Método de administración:

Los comprimidos son masticables y apetitosos para la mayoría de perros. Si el perro no acepta los comprimidos directamente, pueden administrarse con la comida.

Pauta de tratamiento:

La pauta del tratamiento debería basarse en el diagnóstico veterinario y en la situación epidemiológica local.

Tratamiento de infestaciones de pulga y garrapata y gusanos gastrointestinales:

NEXGARD SPECTRA puede usarse como parte del tratamiento estacional de pulgas y garrapatas (reemplazando a un medicamento autorizado para el tratamiento de pulgas y garrapatas solamente) en perros en los que a la vez se han diagnosticado infestaciones por gusanos gastrointestinales.

Un único tratamiento es efectivo para los gusanos gastrointestinales.

La eficacia del tratamiento contra las infestaciones por pulgas y garrapatas dura un mes. Puede que estén indicados tratamientos posteriores durante la estación de pulgas y/o garrapatas. Pregunte a su veterinario cómo continuar con el tratamiento de pulgas y garrapatas.

Tratamiento de demodicosis (causada por Demodex canis):

Administración mensual del producto hasta que se obtienen dos raspados negativos de la piel con un mes de diferencia. Los casos severos pueden requerir tratamientos mensuales prolongados. Como la demodicosis es una enfermedad multifactorial, cuando sea posible, es aconsejable tratar también adecuadamente cualquier enfermedad subyacente.

Tratamiento de la sarna sarcóptica (causada por Sarcoptes scabiei var. canis):

Administración mensual del producto durante dos meses consecutivos. Es posible que se requiera una administración mensual adicional del producto según la evaluación clínica y los raspados de la piel.

Prevención de dirofilariosis:

NEXGARD SPECTRA mata las larvas de *Dirofilaria immitis* (dirofilaria) hasta un mes después de su transmisión por mosquitos. Por tanto, el medicamento debería administrarse a intervalos mensuales regulares durante el momento del año en que los mosquitos estén presentes, empezando al mes siguiente de la primera exposición esperada a éstos.

El tratamiento debería continuarse hasta 1 mes después de la última exposición a los mosquitos. Para establecer una rutina de tratamiento, se recomienda que se use el mismo día o la misma fecha de cada mes. Cuando sustituya a otro medicamento preventivo para dirofilaria en un programa de prevención de la dirofilaria, el primer tratamiento con NEXGARD SPECTRA debería iniciarse en la fecha en la que hubiera tenido que administrarse la otra medicación.

Los perros que vivan en áreas endémicas de la dirofilaria (donde la dirofilariosis esté presente), o aquéllos que hayan viajado a áreas endémicas, pueden estar infestados por dirofilarias adultas. No se ha establecido ningún efecto terapéutico frente a *Dirofilaria immitis* adulta. Por lo tanto se recomienda que en todos los perros de 8 meses de edad o mayores que vivan en áreas endémicas de dirofilaria, se realice un test para comprobar la existencia de infestación por dirofilaria adulta antes de ser tratados con el medicamento para la prevención de la dirofilaria.

Prevención de angiostrongilosis:

En áreas endémicas, la administración mensual del producto reduce el nivel de infección con adultos inmaduros (L5) y adultos de *Angiostrongylus vasorum* en corazón y pulmones.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos son masticables y apetitosos para la mayoría de perros. Si el perro no acepta los comprimidos directamente, pueden administrarse con la comida.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar el blíster en la caja con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Las pulgas y las garrapatas necesitan empezar a alimentarse una vez adheridas al hospedador para quedar expuestas a la sustancia afoxolaner; por lo tanto no puede descartarse el riesgo de transmisión de enfermedades por pulgas y garrapatas.

Se ha reportado que *Ancylostoma ceylanicum* es endémico solamente en el sud-este asiático, China, India, Japón, algunas islas del Pacífico, Australia, Península arábiga, Sud África y Sud América.

Puede desarrollarse resistencia del parásito a un antiparasitario de una clase en particular tras el uso repetido y frecuente de un medicamento de esa clase. Por tanto, el uso de este medicamento debería adaptarse a cada caso individual en base a la información local relativa al estado de la enfermedad,

incluyendo la sensibilidad actual de los parásitos de destino a las sustancias activas en este medicamento, a fin de limitar la posibilidad de una futura selección de resistencia.

La prevención de la dirofilariosis es crítica. Para minimizar el riesgo de selección de resistencia, se recomienda que se compruebe en los perros, los antígenos circulantes y las microfilarias en sangre al inicio de cada estación de tratamiento preventivo. Solamente deberían tratarse los animales negativos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

En ausencia de datos disponibles, el tratamiento de cachorros de menos de 8 semanas de edad y de perros que pesen menos de 2 kg debe basarse en la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable.

En regiones donde esté presente la dirofilariosis, se debería realizar un control en los perros previo a la administración de NEXGARD SPECTRA para comprobar si ha habido infestación por dirofilaria. Según el criterio del veterinario, los perros infestados deberían tratarse con un adulticida para eliminar las dirofilarias adultas. NEXGARD SPECTRA no está indicado para la eliminación de microfilarias de perros positivos.

La dosis recomendada debería ser respetada estrictamente en collies o razas relacionadas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

- Este medicamento puede causar molestias gastrointestinales si se ingiere.
- Conservar los comprimidos en los blísteres hasta que se necesiten y conservar los blísteres en la caja.
- En caso de ingestión accidental, en particular en el caso de niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
- Lavar las manos después de su uso.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado evidencia de defectos de nacimiento ni ningún efecto adverso en la capacidad reproductiva de machos y hembras.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia o en perros en periodo de reproducción. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La milbemicina oxima es un sustrato para la glicoproteína-P (gp-P) y por lo tanto podría interactuar con otros sustratos de la gp-P (por ejemplo, digoxina, doxorubicina) u otras lactonas macrocíclicas. Por lo tanto, el uso de milbemicina oxima con otros sustratos de la gp-P podría aumentar la toxicidad.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se han observado reacciones adversas en cachorros sanos de ocho semanas de edad tratados 6 veces con hasta 5 veces la dosis máxima.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

El afoxolaner es un insecticida y acaricida que pertenece a la familia de las isoxazolinas. Es activo frente a pulgas adultas así como también frente a varias especies de garrapatas tales como *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* y *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* e *I. scapularis*, *Amblyomma americanum*, y *Haemaphysalis longicornis*.

El afoxolaner mata las pulgas antes de la producción de huevos y por lo tanto previene el riesgo de contaminación del hogar. Puede ser usado como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por pulgas (FAD).

La milbemicina oxima es un endectocida antiparasitario perteneciente al grupo de las lactonas macrocíclicas. Es activo frente a varios gusanos gastrointestinales (tales como: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), adultos y adultos inmaduros (L5) del verme pulmonar *Angiostrongylus vasorum* y larva de la dirofilaria *Dirofilaria immitis*.

Para cada concentración, los comprimidos masticables están disponibles en los siguientes formatos: Caja con 1 blíster termoformado que contiene 1, 3 o 6 comprimidos masticables o 15 blisters termoformados que contienen 1 comprimido masticable.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.