

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:

MERIAL
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 maagdarmwormen is geïndiceerd.

Behandeling van vlooiënfestaties (*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 maagdarmwormen 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 maagdarmwormen.

Een enkele behandeling is effectief voor de behandeling van maagdarmwormen.

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 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 hartworminfectie, 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:

Vlooiën 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 vlooiën 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 tekensorten 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.