

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

Registratiehouder:

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankrijk

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 en/of behandeling van infestaties met maagdarmpwormen is geïndiceerd.

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

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

Vlooien 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 *Toxocara leonina*), haakwormen (*Ancylostoma caninum* en *Ancylostoma braziliense*) en zweepworm (*Trichuris vulpis*).

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

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGEN

In klinische studies werden geen ernstige bijwerkingen toegeschreven aan de combinatie van afoxolaner met milbemycine oxime. Bijwerkingen zoals braken, diarree, gebrek aan energie, verminderde eetlust en jeuk werden soms gezien. Deze gebeurtenissen waren over het algemeen zelflimiterend en van korte duur.

De frequentie van bijwerkingen is gerangschikt aan de hand van de volgende indeling:

- zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden.

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

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.

NEXGARD SPECTRA kan worden gebruikt als onderdeel van de seizoensgebonden behandeling van vlooien en teken (de behandeling met een geregistreerd product 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.

Hartwormziekte:

NEXGARD SPECTRA doodt *Dirofilaria immitis* larven (hartworm) tot één maand na hun transmissie door muggen. Derhalve dient het product toegediend te worden met regelmatige maandelijkse 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 NEXGARD SPECTRA 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 hartworminfestatie, alvorens behandeld te worden met het product voor hartwormpreventie.

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. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de blister in de buitenverpakking, ter bescherming tegen licht.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

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.

Resistentie van parasieten tegen een bepaalde klasse van antiparasitica kan zich ontwikkelen na het frequent, herhaald gebruik van een product van die klasse. Daarom dient het gebruik van dit product aangepast te worden aan elke individuele casus, gebaseerd op lokale informatie gerelateerd aan de ziektestatus, inclusief de huidige gevoeligheid van de doelparasieten voor de actieve bestanddelen in dit product, 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 van de behandelend dierenarts.

In regio's waar hartwormziekte aanwezig is, dienen honden getest te worden op een bestaande hartworminfestatie, voorafgaand aan de toediening van NEXGARD SPECTRA. Geïnfesteerde honden dienen, naar het oordeel van de dierenarts, behandeld te worden met een adulticide om volwassen hartworm te verwijderen. NEXGARD SPECTRA 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 degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

- Dit product 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.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

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 van 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 puppy's van acht weken na 6 behandelingen met tot 5 keer de maximale dosis.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdt. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <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* 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 veroorzaakte allergische dermatitis (FAD).

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

Het is actief tegen verschillende maagdarmwormen (zoals *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Trichuris vulpis*) 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.

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