

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NexGard Spectra® 11 ad us. vet., compresse masticabili per cani di 2-3,5 kg

NexGard Spectra® 22 ad us. vet., compresse masticabili per cani >3,5-7,5 kg

NexGard Spectra® 45 ad us. vet., compresse masticabili per cani >7,5-15 kg

NexGard Spectra® 90 ad us. vet., compresse masticabili per cani >15-30 kg

NexGard Spectra® 180 ad us. vet., compresse masticabili per cani >30-60 kg

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna compressa masticabile contiene:

Principi attivi:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemicina ossima (mg)
NexGard Spectra 11	9.375	1.875
NexGard Spectra 22	18.75	3.75
NexGard Spectra 45	37.50	7.50
NexGard Spectra 90	75.00	15.00
NexGard Spectra 180	150.00	30.00

Eccipienti:

NexGard contiene l'antiossidante butilidrossitoluene (E321): 0,7 mg/compressa NexGard Spectra 11, 1,4 mg/compressa NexGard Spectra 22, 2,8 mg/compressa NexGard Spectra 45, 5,6 mg/compressa NexGard Spectra 90, 11,2 mg/compressa NexGard Spectra 180.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse masticabili.

Compresse variegata di colore da rosso a bruno rossastro, di forma rotonda (compresse per cani di peso compreso tra 2 e 3,5 kg) o di forma rettangolare (compresse per cani di peso compreso tra >3,5 e 7,5 kg, compresse per cani tra >7,5 e 15 kg, compresse per cani tra >15 e 30 kg e compresse per cani tra >30 e 60 kg).

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento delle infestazioni da pulci e zecche nei cani quando sono indicati **contemporaneamente** la prevenzione della filariosi cardio-polmonare (larve di *Dirofilaria immitis*) e dell'angiostrongilosi (riduzione dell'infestazione da stadi pre-adulti (L5), e adulti di *Angiostrongylus vasorum*), della thelaziosi (adulti di *Thelazia callipaeda*) e/o il trattamento di infestazioni sostenute da nematodi gastrointestinali.

Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*) nei cani, per 5 settimane.

Trattamento delle infestazioni da zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*) nei cani, per 4 settimane.

Per poter essere esposte al principio attivo, pulci e zecche devono attaccarsi all'ospite ed iniziare il pasto di sangue. Nel caso delle pulci (*C. felis*), l'azione inizia entro 8 ore, nel caso delle zecche (uccidendole) entro 48 ore dal momento in cui si attaccano all'ospite. Prima del trattamento, pertanto, si consiglia di verificare la presenza di zecche e, se presenti, di rimuoverle in modo corretto.

Trattamento delle infestazioni sostenute da nematodi gastrointestinali adulti delle specie seguenti: ascaridi (*Toxocara canis* e *Toxascaris leonina*), anchilostomi (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* e *Ancylostoma ceylanicum*) e tricuridi (*Trichuris vulpis*).

Prevenzione della filariosi cardio-polmonare (larve di *Dirofilaria immitis*) mediante somministrazione mensile.

Trattamento della demodicosi (causata da *Demodex canis*). Trattamento della rogna sarcoptica (causata da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Trattamento delle infestazioni da acari dell'orecchio (causate da *Otodectes cynotis*).

Prevenzione dell'angiostrongilosi (per la riduzione del livello di infestazione da stadi pre-adulti (L5) e adulti di *Angiostrongylus vasorum*) mediante somministrazione mensile.

Prevenzione dello sviluppo della thelaziosi (infestazione da vermi oculari adulti di *Thelazia callipaeda*) mediante somministrazione mensile.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in caso di nota ipersensibilità a un principio attivo o a uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Per poter entrare in contatto con il principio attivo afoxolaner, i parassiti devono iniziare il pasto di sangue sull'ospite. Pertanto non è possibile escludere il rischio di trasmissione di malattie mediante questi parassiti.

Ancylostoma ceylanicum viene segnalato come endemico solo nel Sud-Est asiatico, Cina, India, Giappone, alcune isole del Pacifico, Australia, nella Penisola Araba, in Sud Africa e in Sud America.

Si può sviluppare una resistenza dei parassiti a una determinata classe di antielmintici, dopo un uso frequente e ripetuto di un antielmintico di tale classe. Pertanto l'impiego di questo medicinale veterinario deve essere adattato a ogni singolo caso sulla base delle informazioni epidemiologiche locali sull'attuale sensibilità dei parassiti bersaglio, per limitare la possibilità di selezionare una resistenza in futuro.

Per il controllo di *Dirofilaria immitis* è cruciale il mantenimento dell'efficacia dei lattoni macrociclici. Per ridurre al minimo il rischio di selezionare una resistenza, prima del ciclo di trattamento preventivo all'inizio di ogni stagione si raccomanda di controllare i cani per la ricerca sia degli antigeni sia delle microfilarie eventualmente presenti nel sangue. Devono essere trattati solo gli animali negativi.

Essendo questo medicamento aromatizzato per uso veterinario, sussiste il rischio che cani e gatti cerchino di loro iniziativa le compresse e ne assumano in dose eccessiva. Per questo motivo il preparato deve essere tenuto fuori dalla portata degli animali.

Il medicamento veterinario non agisce contro gli agenti dell'echinococcosi (ad es. *Echinococcus granulosus*).

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In assenza di dati disponibili, il trattamento di cuccioli di età inferiore alle 8 settimane e/o di cani di peso inferiore a 2 kg si deve basare su una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile.

Nelle aree endemiche per la filariosi cardio-polmonare, i cani devono essere testati per valutare l'eventuale presenza di una infestazione da dirofilarie, prima della somministrazione di NexGard Spectra. A discrezione del veterinario, i cani infestati devono essere trattati con un adulticida per rimuovere le dirofilarie adulte. NexGard Spectra non è indicato per l'eliminazione delle microfilarie.

Nei collie e razze correlate, il dosaggio raccomandato deve essere rigorosamente rispettato.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo prodotto può causare disturbi gastrointestinali, se ingerito dall'uomo.

Tenere le compresse nel blister fino al momento dell'uso e i blister all'interno della scatola, per proteggere il contenuto dalla luce.

In caso di ingestione accidentale, in particolare in caso di ingestione da parte dei bambini, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'utilizzo del prodotto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In studi clinici non sono state osservate reazioni avverse gravi riconducibili alla combinazione di afoxolaner e milbemicina ossima.

Sono stati segnalati molto raramente lievi sintomi gastrointestinali (vomito, diarrea), prurito, letargia, anoressia, eritema e sintomi neurologici (crampi, atassia e tremore muscolare). La maggior parte delle reazioni avverse riportate sono state autolimitanti e di breve durata.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere utilizzato nelle cagne riproduttrici, in gravidanza e in allattamento.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nei maschi riproduttori.

Studi di laboratorio sui ratti e sui conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, o di alcuna reazione avversa sulla capacità riproduttiva di soggetti maschi.

Nei maschi riproduttori, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La milbemicina ossima è un substrato per la glicoproteina-P (P-gp) e quindi può interagire con altri substrati della P-gp (ad esempio digossina, doxorubicina) o altri lattoni macrociclici. Di conseguenza, un trattamento concomitante con altri substrati della P-gp potrebbe comportare un incremento della tossicità.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso orale.

Posologia:

Il medicinale veterinario deve essere somministrato a dosi comprese tra 2,50-5,36 mg di afoxolaner/kg di peso corporeo e 0,50-1,07 mg di milbemicina ossima/kg di peso corporeo, come da tabella seguente:

Peso corporeo del cane (kg)	Dosaggio e numero delle compresse masticabili da somministrare				
	NEXGARD SPECTRA 11	NEXGARD SPECTRA 22	NEXGARD SPECTRA 45	NEXGARD SPECTRA 90	NEXGARD SPECTRA 180
2-3,5	1				
>3,5-7,5		1			
>7,5-15			1		
>15-30				1	
>30-60					1

Per cani di peso superiore a 60 kg, si deve usare una combinazione corrispondente di compresse masticabili.

Modo di somministrazione:

Le compresse sono masticabili e appetibili per la maggior parte dei cani. È possibile somministrare le compresse con il cibo nel caso il cane non accettasse di assumerle direttamente.

Programma di trattamento:

Il programma di trattamento si deve basare sulla diagnosi del veterinario e sulla situazione epidemiologica locale.

Trattamento delle infestazioni da zecche e da pulci e da nematodi gastrointestinali:

NexGard Spectra è adatto per il trattamento stagionale di pulci e zecche in cani affetti da infestazioni concomitanti e confermate da nematodi gastrointestinali (in sostituzione del trattamento con un medicinale veterinario monovalente per pulci e zecche). Contro i nematodi gastrointestinali è efficace una sola somministrazione. Dopo il trattamento delle infestazioni da nematodi, il trattamento contro pulci e zecche va proseguito con un prodotto monovalente.

Trattamento della demodicosi (causata da *Demodex canis*):

Proseguire la somministrazione mensile del prodotto fino ad ottenere due raschiati cutanei negativi a distanza di un mese. I casi gravi possono richiedere trattamenti mensili prolungati. Poiché la demodicosi è una malattia multifattoriale, ove possibile è consigliabile trattare adeguatamente anche ogni eventuale altra patologia sottostante.

Trattamento della rogna sarcoptica (causata da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Somministrazione mensile del prodotto veterinario per due mesi consecutivi; in base ai risultati degli esami clinici veterinari e dei raschiati cutanei può essere necessario proseguire con una ulteriore somministrazione a distanza di un mese.

Trattamento delle infestazioni da acari dell'orecchio (causate da *Otodectes cynotis*):

Deve essere somministrata una sola dose del medicinale veterinario. Si raccomanda un ulteriore controllo veterinario un mese dopo il trattamento iniziale poiché alcuni animali potrebbero richiedere un secondo trattamento.

Prevenzione della filariosi cardio-polmonare (*Dirofilaria immitis*):

NexGard Spectra elimina le larve di *Dirofilaria immitis* fino ad un mese dopo la loro trasmissione per opera delle zanzare. Quindi il prodotto deve essere somministrato a intervalli regolari mensili nel periodo dell'anno in cui le zanzare sono attive, iniziando entro un mese dalla prima esposizione attesa. Il trattamento deve proseguire fino a un mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire un programma di trattamento regolare, si raccomanda di scegliere ogni mese lo stesso giorno o la stessa data per la somministrazione. Quando nel corso di un programma di prevenzione si sostituisce un altro medicinale veterinario per la prevenzione della filariosi cardio-polmonare, si deve iniziare il primo trattamento con NexGard Spectra alla data in cui avrebbe dovuto essere somministrato il medicinale precedente.

I cani che vivono o che hanno viaggiato in aree dove la filariosi cardio-polmonare è endemica, possono essere infestati da dirofilarie adulte (mature). Non è stato stabilito alcun effetto terapeutico nei confronti degli adulti di *Dirofilaria immitis*. Si raccomanda quindi che tutti i cani, a partire dall'età di 8 mesi, che vivono in aree endemiche per la filariosi cardio-polmonare, vengano sottoposti a test diagnostici per accertare una eventuale infestazione sostenuta da dirofilarie adulte prima di iniziare il trattamento con questo prodotto a fini di prevenzione.

Prevenzione dell'angiostrongilosi (verme polmonare):

Nelle aree endemiche, la somministrazione mensile del prodotto ridurrà il grado di infestazione da adulti immaturi (L5) e adulti di *Angiostrongylus vasorum* in cuore e polmoni.

Prevenzione della thelaziosi:

La somministrazione mensile del prodotto previene lo sviluppo dell'infestazione da vermi oculari adulti di *Thelazia callipaeda*.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non si sono notate reazioni avverse in cuccioli sani di Beagle di 8 settimane di età e peso compreso tra 2-3,6 kg dopo 6 trattamenti con un dosaggio fino a 5 volte la dose massima raccomandata.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: prodotti antiparassitari, endectocidi, combinazioni di milbemicina

Codice ATCvet: QP54AB51

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Afoxolaner:

L'afoxolaner è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia delle isoxazoline. L'afoxolaner agisce come un antagonista a livello dei canali di ioni di cloruro ligando-dipendenti, in particolare quelli su cui agisce il neurotrasmettitore acido gamma-aminobutirrico (GABA). Le isoxazoline, in quanto modulatori dei canali di ioni di cloruro, negli insetti si legano a specifici siti bersaglio dei canali di ioni di cloruro regolati dal GABA. In questo modo viene bloccato il passaggio pre- e post-sinaptico degli ioni di cloruro attraverso le membrane cellulari. L'ipereccitazione prolungata indotta dall'afoxolaner determina un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale, con conseguente morte degli insetti o degli acari. La tossicità selettiva di afoxolaner tra insetti, acari e mammiferi è riconducibile alla diversa sensibilità dei recettori GABA degli insetti e degli acari rispetto a quelli dei mammiferi.

Agisce nei confronti delle pulci adulte e di diverse specie di zecche, quali *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* e *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* e *Hyalomma marginatum*.

Afoxolaner elimina pulci e zecche prima che depongano le uova, prevenendo quindi il rischio di contaminazione della casa. Può essere usato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulce (DAP).

Milbemicina ossima:

La milbemicina ossima è un endectocida ad azione antiparassitaria appartenente alla famiglia dei lattoni macrociclici. La milbemicina ossima contiene due componenti principali, A3 e A4 (in rapporto di 20:80 per A3:A4). È un prodotto della fermentazione di *Streptomyces milbemycinicus*. Negli invertebrati, la milbemicina ossima agisce interrompendo la neurotrasmissione del glutammato. La milbemicina ossima aumenta il legame del glutammato e di conseguenza potenzia il flusso di ioni di cloruro all'interno della cellula. Questo porta ad una iperpolarizzazione della membrana neuromuscolare con conseguente paralisi e morte dei parassiti.

Il principio attivo milbemicina ossima è efficace nei confronti di diversi vermi gastrointestinali (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), degli stadi adulti e adulti immaturi (L5) di vermi polmonari (*Angiostrongylus vasorum*) e delle larve della dirofilaria (*Dirofilaria immitis*).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'assorbimento sistemico dell'**afoxolaner** è elevato. La biodisponibilità assoluta è dell'88%. La concentrazione massima media (C_{max}) nel plasma è 1822 ± 165 ng/ml, misurata a 2-4 ore (T_{max}) dopo la somministrazione di una dose di afoxolaner pari a 2,5 mg/kg.

L'afoxolaner si distribuisce nei tessuti con un volume di distribuzione pari a $2,6 \pm 0,6$ l/kg ed un valore di clearance sistemico di $5,0 \pm 1,2$ ml/h/kg. L'emivita finale nel plasma è di circa 2 settimane nei cani.

Le concentrazioni plasmatiche di **milbemicina ossima** aumentano rapidamente entro le prime 1-2 ore (T_{max}). Ciò indica che l'assorbimento delle compresse masticabili è veloce. La biodisponibilità assoluta è dell'81% e del 65%, rispettivamente per le forme A3 e A4. Dopo la somministrazione orale, l'emivita finale nel plasma e le concentrazioni massime (C_{max}) sono $1,6 \pm 0,4$ giorni e 42 ± 11 ng/ml per la forma A3, $3,3 \pm 1,4$ giorni e 246 ± 71 ng/ml per la forma A4.

La milbemicina ossima si distribuisce nei tessuti con un volume di distribuzione pari a $2,7 \pm 0,4$ l/kg e $2,6 \pm 0,6$ l/kg, rispettivamente per le forme A3 e A4. Entrambe le forme presentano una bassa clearance sistemica (75 ± 22 ml/h/kg per la forma A3 e 41 ± 12 ml/h/kg per la forma A4).

5.3 Proprietà ambientali

Nessuna indicazione

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Amido di mais

Polveri di proteine della soia

Aroma (manzo brasato)

Polividone (E1201)

Macrogol 400

Macrogol 4000

Macrogol 15 idrossistearato

Glicerolo (E422)

Trigliceridi a catena media

Acido citrico monoidrato (E330)

Butilidrossitoluene (E321)

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale a temperatura ambiente (15 - 25 °C).

Conservare il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

1 Scatola pieghevole contiene 1 blister PVC/Alu con 3 compresse masticabili.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH,

Hochbergerstrasse 60B

4057 Basilea

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 65'791 002 NexGard Spectra 11 ad uso vet., 3 compresse masticabili per cani

Swissmedic 65'791 005 NexGard Spectra 22 ad uso vet., 3 compresse masticabili per cani

Swissmedic 65'791 008 NexGard Spectra 45 ad uso vet., 3 compresse masticabili per cani

Swissmedic 65'791 011 NexGard Spectra 90 ad uso vet., 3 compresse masticabili per cani

Swissmedic 65'791 014 NexGard Spectra 180 ad uso vet., 3 compresse masticabili per cani

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 07.06.2016

Data dell'ultimo rinnovo: 16.12.2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

23.10.2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.