

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NexGard Spectra® 11 ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens de 2 - 3.5 kg

NexGard Spectra® 22 ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens > 3.5 kg - 7.5 kg

NexGard Spectra® 45 ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens > 7.5 kg - 15 kg

NexGard Spectra® 90 ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens > 15 kg - 30 kg

NexGard Spectra® 180 ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens > 30 - 60 kg

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé à croquer contient :

Substances actives :

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbémécine oxime (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

Excipients :

NexGard Spectra contient l'antioxydant butylhydroxytoluène (E321) : 0.7 mg/comprimé NexGard Spectra 11, 1.4 mg/comprimé NexGard Spectra 22, 2.8 mg/comprimé NexGard Spectra 45, 5.6 mg/comprimé NexGard Spectra 90, 11.2 mg/comprimé NexGard Spectra 180.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés à croquer.

Comprimés marbrés de couleur rouge à brun rouge, de forme circulaire (comprimés pour chiens 2-3,5 kg) ou de forme rectangulaire (comprimés pour chiens >3,5–7,5 kg, comprimés pour chiens >7,5-15 kg, comprimés pour chiens >15–30 kg et comprimés pour chiens >30–60 kg).

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infestations par les puces et les tiques chez les chiens, lorsqu'une prévention **concomitante** de la dirofilariose (larves de *Dirofilaria immitis*), de l'angiostrongylose (réduction du taux de formes immatures (L5) et d'adultes d'*Angiostrongylus vasorum*), thélaziose (adultes de *Thelazia callipaeda*) et/ou un traitement des infestations par les nématodes gastro-intestinaux est indiqué.

Traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis* et *Ctenocephalides canis*) chez les chiens pendant 5 semaines.

Traitement des infestations par les tiques (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*) chez les chiens pendant 4 semaines.

Les puces et les tiques doivent être attachées à l'animal et avoir commencé à se nourrir pour être exposées à la substance active. Pour les puces (*C. felis*), l'effet se produit dans les 8 heures. Pour les tiques, l'effet (la mort) se produit dans les 48 heures après l'attachement. Dès lors, il est conseillé d'examiner les chiens avant le traitement afin de détecter des tiques éventuelles et, le cas échéant, d'éliminer ces dernières de manière appropriée.

Traitement des infestations par les nématodes gastro-intestinaux adultes des espèces suivantes : ascarides (*Toxocara canis* et *Toxascaris leonina*), ankylostomes (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* et *Ancylostoma ceylanicum*) et trichures (*Trichuris vulpis*).

Prévention de la dirofilariose (larves de *Dirofilaria immitis*) avec une administration mensuelle.

Traitement de démodécie du chien (causée par *Demodex canis*).

Traitement de la gale sarcoptique (causée par *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Traitement des infestations par la gale des oreilles (causée par *Otodectes cynotis*).

Prévention de l'angiostrongylose (par diminution du taux d'infestation par des formes immatures (L5) et adultes d'*Angiostrongylus vasorum*) avec une administration mensuelle.

Prévention de l'établissement de la thélaziose (infection par le ver oculaire adulte de *Thelazia callipaeda*) avec une administration mensuelle.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Il est nécessaire que les puces et les tiques aient commencé à se nourrir sur l'animal pour être exposées à l'afoxolaner, par conséquent le risque de transmission de maladies vectorielles ne peut être exclu.

Ancylostoma ceylanicum est signalé comme endémique uniquement en Asie du Sud-Est, Chine, Inde, Japon, dans certaines îles du Pacifique, Australie, dans la péninsule arabique, en Afrique du Sud et en Amérique du Sud.

Une résistance des parasites à une classe particulière d'antiparasitaires peut se développer suite à l'utilisation fréquente et répétée d'un produit de cette classe. Par conséquent, l'utilisation de ce produit doit être basée sur l'évaluation de chaque cas individuel et sur l'information épidémiologique locale relative à la sensibilité actuelle des espèces cibles afin de limiter la possibilité de sélection future de résistances.

Le maintien de l'efficacité des lactones macrocycliques est essentiel pour le contrôle de *Dirofilaria immitis*. Pour minimiser le risque de sélection de résistances, il est recommandé de contrôler les antigènes circulants et les microfilaires dans le sang des chiens, au début de chaque saison de traitement préventif. Seuls les animaux négatifs doivent être traités.

Comme les comprimés sont aromatisés, il y a un risque que les chiens et les chats les cherchent et les absorbent accidentellement. Pour cette raison, conserver les comprimés hors de portée des animaux. Ce médicament vétérinaire est inefficace contre les vers plats du genre *Echinococcus* (p. ex. *Echinococcus granulosus*).

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En l'absence de données disponibles, le traitement des chiots âgés de moins de 8 semaines et des chiens pesant moins de 2 kg de poids corporel doit être basé sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Dans les zones endémiques de dirofilariose, les chiens doivent être testés pour vérifier la présence d'une éventuelle infestation par les vers du cœur avant l'administration de NexGard Spectra. Selon l'avis du vétérinaire, les chiens infestés doivent être traités avec un adulticide pour éliminer les vers du cœur adultes. NexGard Spectra n'est pas indiqué pour l'élimination des microfilaires.

La dose recommandée doit être strictement respectée chez les colleys ou les races apparentées.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ce produit peut causer des troubles gastro-intestinaux en cas d'ingestion.

Conserver les comprimés dans la plaquette dans l'attente d'une utilisation et conserver les plaquettes dans l'emballage extérieur pour protéger le contenu de la lumière.

En cas d'ingestion accidentelle, en particulier dans le cas des enfants, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans les études cliniques, l'association afoxolaner et milbémycine oxime n'a entraîné aucun effet indésirable grave.

Des effets gastro-intestinaux bénins (vomissements, diarrhée), du prurit, de la léthargie, de l'anorexie, de l'érythème et des signes neurologiques (convulsions, ataxie et tremblements musculaires) peuvent être observés à de très rares occasions. Ces événements sont généralement de courte durée et disparaissent spontanément.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Peut être utilisée chez les chiennes reproductrices, gestantes et allaitantes.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens mâles reproducteurs.

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ni d'effets indésirables sur les performances de reproduction des mâles.

Chez les mâles reproducteurs, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La milbémycine oxime est un substrat de la glycoprotéine P (PGP) et peut ainsi interagir avec d'autres substrats de la PGP (par exemple : digoxine, doxorubicine) ou d'autres lactones macrocycliques. Par conséquent, un traitement concomitant avec d'autres substrats de la PGP peut augmenter la toxicité.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour administration orale.

Posologie :

Le médicament vétérinaire doit être administré à la dose de 2,50 – 5,36 mg/kg d'afoxolaner et de 0,50 - 1,07 mg/kg de milbémycine oxime, selon le tableau suivant :

Poids du chien (kg)	Nombre et dosage du comprimé à administrer				
	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

Pour les chiens de plus de 60 kg, une combinaison appropriée de comprimés à croquer doit être utilisée.

Mode d'administration :

Les comprimés sont à croquer et appétents pour la majorité des chiens. Si le chien n'accepte pas directement les comprimés, ils peuvent être administrés avec de la nourriture.

Schéma thérapeutique :

Le schéma thérapeutique doit être basé sur le diagnostic vétérinaire et la situation épidémiologique locale.

Traitement des infestations par les puces et les tiques et les nématodes gastrointestinaux :

NexGard Spectra peut être utilisé dans le traitement saisonnier contre les puces et les tiques (en remplacement d'un traitement avec un produit monovalent contre les puces et les tiques) chez les chiens qui présentent également une infestation par des nématodes gastro-intestinaux. Un seul traitement est efficace pour le traitement des nématodes gastro-intestinaux. Après le traitement des infestations par les nématodes, le traitement contre les puces et les tiques doit être poursuivi avec un produit monovalent.

Traitement de la démodécie (due au *Demodex canis*) :

Administrer le produit mensuellement, jusqu'à l'obtention de deux raclages cutanés négatifs, à un mois d'intervalle. Les cas les plus sévères peuvent nécessiter des traitements mensuels sur une durée plus longue. La démodécie étant une maladie multifactorielle, il est conseillé de traiter également, de façon appropriée, la maladie sous-jacente, lorsque cela est possible.

Traitement de la gale sarcoptique (due à *Sarcoptes scabiei var. canis*) :

Administrer le produit mensuellement, pendant deux mois consécutifs. Des administrations mensuelles supplémentaires, basées sur l'évaluation clinique et les raclages cutanés, peuvent être nécessaires.

Traitement des infestations par la gale des oreilles (*due à Otodectes cynotis*) :

Administrer une dose unique du médicament vétérinaire. Un examen vétérinaire complémentaire, un mois après le premier traitement, est recommandé étant donné que certains animaux peuvent nécessiter un deuxième traitement.

Prévention de la dirofilariose (*Dirofilaria immitis*) :

NexGard Spectra tue les larves de *Dirofilaria immitis* jusqu'à un mois après leur transmission par les moustiques, par conséquent le produit doit être administré à intervalles mensuels réguliers pendant la période de l'année où les vecteurs sont présents, en commençant dans le mois qui suit la première exposition présumée aux moustiques. Le traitement doit être poursuivi jusqu'à un mois après la dernière exposition aux moustiques. Afin d'établir un traitement de routine, il est recommandé de traiter chaque mois au même jour ou à la même date. S'il remplace un autre produit préventif dans un programme de prévention des vers du cœur, le premier traitement avec NexGard Spectra doit commencer à la date à laquelle le médicament précédent aurait dû être administré.

Les chiens vivant dans des zones endémiques de dirofilariose, ou ceux qui ont voyagé dans des zones endémiques, peuvent être infestés par des vers du cœur adultes. Aucun effet thérapeutique contre les adultes de *Dirofilaria immitis* n'a été établi. Il est par conséquent recommandé que tous les chiens âgés de 8 mois ou plus, vivant dans des zones endémiques de dirofilariose soient testés avant le traitement préventif, pour vérifier la présence d'une éventuelle infestation par des vers du cœur adultes.

Prévention de l'angiostrongylose (ver pulmonaire) :

Dans les zones endémiques, l'administration mensuelle du produit réduit le niveau d'infestation par des formes immatures (L5) adultes d'*Angiostrongylus vasorum* dans le cœur et les poumons.

Prévention de la thélaziose (ver oculaire) :

Une administration mensuelle du produit prévient l'établissement de l'infection par le ver oculaire adulte de *Thelazia callipaeda*.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Après administration d'une dose qui atteignait jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée, aucun effet secondaire n'a été observé au terme de 6 traitements chez des chiots Beagle âgés de 8 semaines, en bonne santé, et dont le poids était compris entre 2 et 3.6 kg.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: produits antiparasitaires, endectocides, combinaisons de milbémycine.

Code ATC-vet: QP54AB51

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Afoxolaner :

L'afoxolaner est un insecticide et un acaricide de la famille des isoxazolines. L'afoxolaner agit comme un antagoniste sur les canaux chlorures ligand-dépendants, en particulier ceux faisant intervenir le neurotransmetteur acide gamma-aminobutyrique (GABA). Parmi les modulateurs des canaux chlorures, les isoxazolines se lient sur un site cible distinct et unique dans les canaux chlorure GABA-dépendants de l'insecte, bloquant ainsi le transfert pré- et post-synaptique des ions chlorure à travers les membranes cellulaires. L'hyperexcitation prolongée induite par l'afoxolaner provoque une activité incontrôlée du système nerveux central des insectes ou des acariens et leur mort. La toxicité sélective de l'afoxolaner entre les insectes, les acariens et les mammifères peut être liée à la sensibilité différentielle des récepteurs GABA des insectes et des acariens par rapport aux récepteurs GABA des mammifères.

Il est actif sur les puces adultes ainsi que sur plusieurs espèces de tiques telles que *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* et *Dermacentor variabilis*, *Ixodes ricinus* et *Ixodes scapularis*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* et *Hyalomma marginatum*..

L'afoxolaner tue les puces avant la ponte des œufs et prévient ainsi le risque de contamination de l'habitation. Il peut être intégré à une stratégie de traitement pour le contrôle de la dermatite par allergie aux piqûres de puces (DAPP).

Milbémycine oxime :

La milbémycine oxime est un antiparasitaire endectocide appartenant au groupe des lactones macrocycliques. La milbémycine oxime contient deux composants principaux, A3 et A4 (rapport de 20:80 pour A3/A4). Il s'agit d'un produit de la fermentation de *Streptomyces milbemycinicus*. La milbémycine oxime agit en perturbant la neurotransmission du glutamate chez les invertébrés. La milbémycine oxime augmente la liaison du glutamate avec pour conséquence une augmentation du flux des ions chlorures dans la cellule. Cela provoque une hyperpolarisation de la membrane neuromusculaire qui entraîne la paralysie et la mort des parasites.

La milbémycine oxime est active contre plusieurs nématodes gastro-intestinaux (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), les adultes et les formes immatures (L5) du nématode pulmonaire *Angiostrongylus vasorum* et du nématode cardiaque (larves de *Dirofilaria immitis*).

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'absorption systémique de l'**afoxolaner** est élevée. La biodisponibilité absolue est de 88 %. La concentration maximale moyenne (C_{max}) détectée est de 1822 ± 165 ng/ml dans le plasma 2–4 heures (T_{max}) après administration d'une dose de 2,5 mg/kg d'afoxolaner.

L'afoxolaner est distribué à l'intérieur des tissus avec un volume de distribution de $2,6 \pm 0,6$ l/kg et une valeur de clairance systémique de $5,0 \pm 1,2$ ml/h/kg. La demi-vie plasmatique terminale est approximativement de 2 semaines chez les chiens.

Le pic de concentration plasmatique de la **milbémécine oxime** dans les premières 1–2 heures (T_{max}) indique que l'absorption après l'ingestion des comprimés à croquer est rapide. La biodisponibilité absolue est de 81 % et de 65 % pour les formes A3 et A4 respectivement. Les demi-vies terminales et les concentrations maximales (C_{max}) après l'administration orale sont de $1,6 \pm 0,4$ jours et de 42 ± 11 ng/ml pour la forme A3, de $3,3 \pm 1,4$ jours et de 246 ± 71 ng/ml pour la forme A4. La milbémécine oxime est distribuée à l'intérieur des tissus avec un volume de distribution de $2,7 \pm 0,4$ l/kg et de $2,6 \pm 0,6$ l/kg pour les formes A3 et A4 respectivement. Les deux formes ont une clairance systémique basse (75 ± 22 ml/h/kg pour la forme A3 et 41 ± 12 ml/h/kg pour la forme A4).

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Amidon de maïs

Protéines de soja

Arôme de bœuf braisé

Povidone (E1201)

Macrogol 400

Macrogol 4000

Hydroxystéarate de macrogol 15

Glycérol (E422)

Triglycérides à chaîne moyenne

Acide citrique monohydraté (E330)

Butyl-hydroxytoluène (E321)

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à température ambiante (15-25 °C) dans l'emballage d'origine.

Conserver les plaquettes dans l'emballage extérieur pour protéger le contenu de la lumière

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Une boîte en carton contient une plaquette thermoformée (PVC/Alu) de 3 comprimés à croquer.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH
Hochbergerstrasse 60B
4057 Bâle

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 65'791 002 NexGard Spectra 11 ad us. vet., 3 comprimés à croquer pour chiens
Swissmedic 65'791 005 NexGard Spectra 22 ad us. vet., 3 comprimés à croquer pour chiens
Swissmedic 65'791 008 NexGard Spectra 45 ad us. vet., 3 comprimés à croquer pour chiens
Swissmedic 65'791 011 NexGard Spectra 90 ad us. vet., 3 comprimés à croquer pour chiens
Swissmedic 65'791 014 NexGard Spectra 180 ad us. vet., 3 comprimés à croquer pour chiens
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 07.06.2016
Date du dernier renouvellement : 16.12.2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

23.10.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.