

**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**

Antiparasitaire contre vers, puces et tiques chez le chien

## COMPOSITION

Chaque comprimé à croquer contient:

<b>NEXGARD SPECTRA</b>	<b>Afoxolaner (mg)</b>	<b>Milbémycine oxime (mg)</b>
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: arômes, antioxy.: butylhydroxytoluène (E321)

Excipients q.s.

## PROPRIÉTÉS / EFFETS

### 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.

L'afoxolaner 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*, et *Haemaphysalis longicornis*.

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 facteurs 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 (tels que: *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*).

## **PHARMACOCINÉTIQUE**

L'afoxolaner a une absorption systémique élevée. La biodisponibilité absolue est de 88 %. La concentration maximale moyenne ( $C_{max}$ ) détectée est de  $1822 \pm 165$  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 milbémycine oxime dans les premières 1–

2 heures ( $T_{max}$ ) indique que l'absorption après l'ingestion 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  $42 \pm 11$  ng/ml pour la forme A3, de  $3,3 \pm 1,4$  jours et de  $246 \pm 71$  ng/ml pour la forme A4.

La milbémycine oxime est distribuée à l'intérieur des tissus avec un volume de distribution de  $2,7 \pm 0,4$  et de  $2,6 \pm 0,6$  l/kg pour les formes A3 et A4 respectivement. Les deux formes ont une clairance systémique basse ( $75 \pm 22$  ml/h/kg pour la forme A3 et  $41 \pm 12$  ml/h/kg pour la forme A4).

## INDICATIONS

Traitement des infestations par les puces et les tiques chez les chiens, lorsqu'un traitement des infestations par les nématodes gastro-intestinaux et/ou 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*) 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*, *Rhipicephalus sanguineus*) 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 démodicose du chien (causée par *Demodex canis*).

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

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

## POSOLOGIE / MODE D'EMPLOI

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, utiliser une combinaison appropriée de comprimés à croquer.

### Mode d'administration:

Les comprimés sont à croquer et sont bien acceptés par 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 adapté en fonction du diagnostic du vétérinaire ainsi que de la situation épidémiologique locale.

### Traitement des puces/tiques et des infestations par les nématodes gastro-intestinaux:

Nexgard Spectra peut être utilisé dans le traitement saisonnier contre les puces et les tiques chez les chiens qui présentent également une infestation par des nématodes gastro-intestinaux (en tant que produit de substitution d'un médicament vétérinaire monovalent contre les puces et les tiques). Un seul traitement est efficace pour le traitement des nématodes gastro-intestinaux. Après le traitement de l'infestation par les nématodes, celui destiné à lutter contre les puces et les tiques doit être poursuivi avec un médicament monovalent.

**Traitement de la démodicose (causée par *Demodex canis*):**

Administration mensuelle du médicament vétérinaire jusqu'à l'obtention de deux raclages cutanés négatifs à un mois d'intervalle. Les cas graves peuvent nécessiter des traitements mensuels prolongés. Comme la démodicose est une maladie multifactorielle, il est recommandé, dans la mesure du possible, de traiter également toute maladie sous-jacente de manière appropriée.

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

Administration mensuelle du médicament vétérinaire pendant deux mois consécutifs; des réadministrations à un mois d'intervalle peuvent être recommandées sur la base d'un examen clinique et des résultats de raclages cutanés.

**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:**

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

**Surdosage:**

Après administration d'une dose qui atteignait jusqu'au quintuple de la dose maximale recommandée environ, 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 environ.

## LIMITATIONS D'EMPLOI

### Contre-indications

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

### Précautions

Il est nécessaire que les parasites aient commencé leur repas sur l'hôte pour être exposés à l'afoxolaner, par conséquent le risque de transmission des maladies d'origine parasitaire ne peut pas être exclu.

*Ancylostoma ceylanicum* est signalé comme endémique uniquement en Asie du Sud-Est, Chine, Inde, Japon, dans certaines îles du Pacifique, 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.

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

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.

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 capacités de reproduction des mâles et des femelles.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation et la lactation, ni chez les chiens reproducteurs. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

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 *Echinococcus* spp. (*Echinococcus granulosus* par exemple).

## **EFFETS INDÉSIRABLES**

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'erythème 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)

## **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.

## **REMARQUES PARTICULIÈRES**

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

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

En cas d'ingestion accidentelle, en particulier dans le cas des enfants, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

Se laver les mains après utilisation.

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

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte sous la mention « Exp ».

## **PRÉSENTATIONS**

Boîte de 1 blister de 1, 3 ou 6 comprimés.

Swissmedic No. 65'791 (B)  
ATCvet-Code: QP54AB51

### **Titulaire de l'autorisation**

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Bâle

Mise à jour de l'information: Mai 2019