

Informazioni per i detentori di animali

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

NexGard Spectra® ad us. vet., compresse masticabili per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Titolare dell'omologazione: Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basilea

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Boehringer Ingelheim Animal Health France, 4 ch. du Calquet, F-31000 Toulouse

2. 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

3. PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

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.

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. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento delle infestazioni da pulci e zecche nei cani quando sono indicati **contemporaneamente** il trattamento di infestazioni sostenute da vermi gastrointestinali e/o la prevenzione della filariosi cardio-polmonare e della strongilosi polmonare.

Per il trattamento delle infestazioni da pulci e zecche nei cani quando è indicata la prevenzione **contemporanea** della filariosi cardiopolmonare, dell'angiostrongilosi, della thelaziosi e/o il trattamento di infestazioni sostenute da vermi gastrointestinali.

Trattamento delle infestazioni da pulci nei cani per 5 settimane.

Trattamento delle infestazioni da zecche 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, l'azione inizia entro 8 ore, nel caso delle zecche 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, anchilostomi e tricuridi.

Prevenzione della filariosi cardio-polmonare mediante somministrazione mensile.

Trattamento delle infestazioni da demodicosi.

Trattamento della rogna.

Trattamento delle infestazioni da acari dell'orecchio.

Prevenzione della strongilosi polmonare mediante somministrazione mensile.

Prevenzione dello sviluppo di vermi oculari mediante somministrazione mensile.

5. CONTROINDICAZIONI

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

6. EFFETTI COLLATERALI

Negli studi clinici non sono stati osservati effetti collaterali gravi riconducibili alla combinazione dei due principi attivi nel medicinale veterinario.

Forme lievi di vomito e diarrea, prurito, letargia, diminuzione dell'appetito, arrossamenti della pelle e sintomi del sistema nervoso (crampi, disturbi del movimento e tremore muscolare) sono stati riportati molto raramente. In genere questi eventi sono stati 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).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento veterinario non abbia avuto effetto, si prega di informarne il medico veterinario o il farmacista.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

Posologia:

Il medicamento 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.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA 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.

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

NexGard Spectra può essere usato come parte del trattamento stagionale delle infestazioni da pulci e zecche in cani affetti da infestazioni concomitanti e confermate da vermi gastrointestinali. Per il trattamento dei vermi gastrointestinali è efficace una sola somministrazione. Dopo il trattamento delle infestazioni da vermi, un ulteriore trattamento nei confronti di pulci e zecche va proseguito con un prodotto monovalente.

Trattamento delle infestazioni da demodicosi:

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:

Somministrazione mensile del prodotto 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:

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:

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

medicamento 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 medicamento 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 stata stabilita alcuna efficacia contro le dirofilarie adulte. 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 della strongilosi polmonare:

nelle aree endemiche della strongilosi polmonare, la somministrazione mensile del prodotto ridurrà il grado di infestazione da vermi polmonari in cuore e polmoni.

Prevenzione della thelaziosi:

La somministrazione mensile del prodotto previene lo sviluppo dell'infestazione da vermi oculari.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare il medicamento fuori dalla portata dei bambini.

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

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

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla scatola con la dicitura EXP.

12. AVVERTENZE SPECIALI

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. Il medicamento non agisce contro gli agenti patogeni dell'echinococcosi (ad es. echinococco granuloso).

Misure precauzionali 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 curante.

Essendo questo medicinale 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.

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.

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 foglio illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'utilizzo del prodotto.

Gravidanza e allattamento:

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, né di alcuna compromissione della capacità riproduttiva di animali maschi.

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

Posologia eccessiva (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

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.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

03.05.2023

Ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il principio attivo veterinario afoxolaner è efficace nei confronti delle pulci adulte e di diverse specie di zecche, quali *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* e *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes hexagonus*, *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.

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*).

Per ciascun dosaggio, le compresse masticabili sono disponibili nelle seguenti confezioni:

Scatola con un blister contenente 3 compresse masticabili.

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 65'791

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.