

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg comprimés à croquer pour chiens 2–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg comprimés à croquer pour chiens >3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg comprimés à croquer pour chiens >7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg comprimés à croquer pour chiens >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg comprimés à croquer pour chiens >30–60 kg

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé à croquer contient :

Substances actives :

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbémycine oxime (mg)
comprimés à croquer pour chiens 2–3,5 kg	9,375	1,875
comprimés à croquer pour chiens >3,5–7,5 kg	18,75	3,75
comprimés à croquer pour chiens >7,5–15 kg	37,50	7,50
comprimés à croquer pour chiens >15–30 kg	75,00	15,00
comprimés à croquer pour chiens >30–60 kg	150,00	30,00

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

Chiens.

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 *C. canis*) chez les chiens pendant 5 semaines.

Traitement des infestations par les tiques (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *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.

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*).

Traitement de la démodécie (due à *Demodex canis*).

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

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

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.

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.
- 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)

Etudes cliniques :

Des vomissements, de la diarrhée, une léthargie, de l'anorexie et du prurit ont été observés de manière peu fréquente. Ces effets sont généralement de courte durée et disparaissent spontanément.

Données d'innocuité post-commercialisation :

De l'érythème et des signes neurologiques (convulsions, ataxie et tremblements musculaires) ont été très rarement rapportés.

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).

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

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 et des femelles.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a été pas établie en cas de gestation et de lactation, ni chez les chiens 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 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

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 gastro-intestinaux :

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.

Prévention de la dirofilariose :

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 régions endémiques, une administration mensuelle du produit réduira le taux d'infestation par des formes immatures (L5) et adultes d'*angiostrongylus vasorum*, dans le cœur et les poumons.

Prévention de la thélaziose :

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

Aucun effet indésirable n'a été observé chez des chiots en bonne santé âgés de huit semaines traités 6 fois, jusqu'à 5 fois la dose maximale.

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 *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* et *I. 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 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 milbémycine 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 milbémycine 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).

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 : 2 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur, de façon à protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Le médicament vétérinaire est emballé individuellement dans des plaquettes thermoformées en PVC laminé avec une feuille d'aluminium (Aclar/PVC/Alu).

Une boîte en carton contient une plaquette de 1, 3 ou 6 comprimés à croquer ou 15 plaquettes de 1 comprimé ou 2 plaquettes de 3 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANY

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

EU/2/14/177/001-025

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

Date de première autorisation : 15/01/2015

Date du dernier renouvellement : 11/11/2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du(es) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
FRANCE

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Sans objet.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg comprimés à croquer pour chiens 2–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg comprimés à croquer pour chiens >3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg comprimés à croquer pour chiens >7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg comprimés à croquer pour chiens >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg comprimés à croquer pour chiens >30–60 kg
afoxolaner / milbemycin oxime

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque comprimé à croquer contient 9,375 mg d'afoxolaner et 1,875 mg de milbemycin oxime
Chaque comprimé à croquer contient 18,75 mg d'afoxolaner et 3,75 mg de milbemycin oxime
Chaque comprimé à croquer contient 37,5 mg d'afoxolaner et 7,5 mg de milbemycin oxime
Chaque comprimé à croquer contient 75 mg d'afoxolaner et 15 mg de milbemycin oxime
Chaque comprimé à croquer contient 150 mg d'afoxolaner et 30 mg de milbemycin oxime

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés à croquer

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 comprimé à croquer
3 comprimés à croquer
6 comprimés à croquer (1 plaquette de 6 comprimés)
6 comprimés à croquer (2 plaquettes de 3 comprimés)
15 comprimés à croquer

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens 2–3,5 kg
Chiens >3,5–7,5 kg
Chiens >7,5–15 kg
Chiens >15–30 kg
Chiens >30–60 kg

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Comprimés à croquer

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Elimination : lire la notice.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire - À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANY

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

EU/2/14/177/001 – 9 mg/ 2 mg, 1 comprimé à croquer
EU/2/14/177/002 – 9 mg/ 2 mg, 3 comprimés à croquer
EU/2/14/177/003 – 9 mg/ 2 mg, 6 comprimés à croquer
EU/2/14/177/016 – 9 mg/ 2 mg, 15 comprimés à croquer
EU/2/14/177/021 – 9 mg/ 2 mg, 6 comprimés à croquer
EU/2/14/177/004 – 19 mg/ 4 mg, 1 comprimé à croquer
EU/2/14/177/005 – 19 mg/ 4 mg, 3 comprimés à croquer
EU/2/14/177/006 – 19 mg/ 4 mg, 6 comprimés à croquer
EU/2/14/177/017 – 19 mg/ 4 mg, 15 comprimés à croquer
EU/2/14/177/022 – 19 mg/ 4 mg, 6 comprimés à croquer
EU/2/14/177/007 – 38 mg/ 8 mg, 1 comprimé à croquer
EU/2/14/177/008 – 38 mg/ 8 mg, 3 comprimés à croquer
EU/2/14/177/009 – 38 mg/ 8 mg, 6 comprimés à croquer
EU/2/14/177/018 – 38 mg/ 8 mg, 15 comprimés à croquer
EU/2/14/177/023 – 38 mg/ 8 mg, 6 comprimés à croquer
EU/2/14/177/010 – 75 mg/ 15 mg, 1 comprimé à croquer
EU/2/14/177/011 – 75 mg/ 15 mg, 3 comprimés à croquer
EU/2/14/177/012 – 75 mg/ 15 mg, 6 comprimés à croquer
EU/2/14/177/019 – 75 mg/ 15 mg, 15 comprimés à croquer
EU/2/14/177/024 – 75 mg/ 15 mg, 6 comprimés à croquer
EU/2/14/177/013 – 150 mg/ 30 mg, 1 comprimé à croquer
EU/2/14/177/014 – 150 mg/ 30 mg, 3 comprimés à croquer
EU/2/14/177/015 – 150 mg/ 30 mg, 6 comprimés à croquer
EU/2/14/177/020 – 150 mg/ 30 mg, 15 comprimés à croquer
EU/2/14/177/025 – 150 mg/ 30 mg, 6 comprimés à croquer

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMEES OU FILM THERMOSOUE**

Plaquette

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg chiens 2–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg chiens >3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg chiens >7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg chiens >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg chiens >30–60 kg

Afoxolaner afoxolaner / milbemycin oxime
Comprimés



2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ



3. DATE DE PÉREMPTION

EXP{mois/année}

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg comprimés à croquer pour chiens 2–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg comprimés à croquer pour chiens >3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg comprimés à croquer pour chiens >7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg comprimés à croquer pour chiens >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg comprimés à croquer pour chiens >30–60 kg

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANY

Fabricant responsable de la libération des lots :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,
4 Chemin du Calquet,
31000 Toulouse,
FRANCE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg comprimés à croquer pour chiens 2–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg comprimés à croquer pour chiens >3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg comprimés à croquer pour chiens >7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg comprimés à croquer pour chiens >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg comprimés à croquer pour chiens >30–60 kg
Afoxolaner, milbémycine oxime

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque comprimé à croquer contient les substances actives :

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbémycine oxime (mg)
comprimés à croquer pour chiens 2–3,5 kg	9,375	1,875
comprimés à croquer pour chiens >3,5–7,5 kg	18,75	3,75
comprimés à croquer pour chiens >7,5–15 kg	37,50	7,50
comprimés à croquer pour chiens >15–30 kg	75,00	15,00
comprimés à croquer pour chiens >30–60 kg	150,00	30,00

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. INDICATIONS

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 (adulte de *Thelazia callipaeda*) et/ou un traitement des infestations par les vers gastro-intestinaux est indiqué.

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

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

Les puces et les tiques doivent être attachées à l'animal et avoir commencé à se nourrir pour être exposées à la substance active.

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*).

Traitement de la démodécie (due à *Demodex canis*).

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

Prévention de la dirofilariose (larves de *Dirofilaria immitis*) pendant un mois.

Prévention de l'angiostrongylose (en réduisant le taux d'infestation des formes immatures (L5) et adultes d'*Angiostrongylus vasorum*) pendant un mois.

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

5. CONTRE-INDICATIONS

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Etudes cliniques :

Des vomissements, de la diarrhée, un manque d'énergie, une diminution de l'appétit et des démangeaisons ont été observés de manière peu fréquente. Ces effets sont généralement de courte durée et disparaissent spontanément.

Données d'innocuité post-commercialisation :

De l'érythème et des signes neurologiques (convulsions, ataxie et tremblements musculaires) ont été très rarement rapportés.

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).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour administration orale.

Posologie :

Le médicament vétérinaire doit être administré selon le tableau suivant :

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

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 sont 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 gastro-intestinaux :

NEXGARD SPECTRA peut être utilisé dans le traitement saisonnier contre les puces et les tiques (en remplacement d'un produit autorisé uniquement pour le traitement contre les puces/tiques) chez les chiens qui présentent également une infestation par des vers gastro-intestinaux.

Un seul traitement est efficace contre les vers gastro-intestinaux.

L'efficacité du traitement des infestations par les puces et les tiques dure un mois. De nouveaux traitements peuvent être indiqués durant la saison d'infestation par les puces et/ou les tiques. Demander à votre vétérinaire comment poursuivre le traitement contre les puces et les tiques.

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) :

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

Prévention de la dirofilariose :

NEXGARD SPECTRA tue les larves de *Dirofilaria immitis* (vers du cœur) 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 moustiques sont présents, en commençant dans le mois qui suit la première exposition présumée à ceux-ci.

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 (où la dirofilariose est présente) 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 régions endémiques, une administration mensuelle du produit réduira le taux d'infestation des formes immatures (L5) et adultes d'*Angiostrongylus vasorum* dans le cœur et les poumons.

Prévention de la thélaziose :

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

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur, de façon à protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après EXP.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

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

Ancylostoma ceylanicum est signalé comme étant endémique en Asie du Sud-Est, Chine, Inde, Japon, dans certaines îles du Pacifique, en 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 adaptée à chaque cas individuel selon l'information locale relative au statut de la maladie, y compris la sensibilité actuelle des espèces cibles aux substances actives de ce produit, afin de limiter la possibilité de sélection future de résistances.

La prévention de la dirofilariose est essentielle. 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.

Précautions particulières d'utilisation 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 régions où la dirofilariose est présente, 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 chez les chiens positifs.

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 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.
- 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.

Gestation et lactation :

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

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

Interactions médicamenteuses ou 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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun effet indésirable n'a été observé chez des chiots en bonne santé âgés de huit semaines traités 6 fois, jusqu'à 5 fois la dose maximale.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>)

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

L'afoxolaner est un insecticide et un acaricide appartenant à la famille des isoxazolines. Il est actif sur les puces adultes ainsi que sur plusieurs espèces de tiques telles que *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* et *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* et *I. 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).

La milbémycine oxime est un antiparasitaire endectocide appartenant au groupe des lactones macrocycliques.

Elle est active sur plusieurs vers 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 les larves du nématode cardiaque *Dirofilaria immitis*.

Pour chaque dosage, les comprimés à croquer sont disponibles dans les présentations suivantes :

Boîte de 1 plaquette thermoformée contenant 1, 3 ou 6 comprimés à croquer ou 15 plaquettes thermoformées contenant 1 comprimé ou 2 plaquettes thermoformées contenant 3 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.