

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg tuggtabletter för hund 1,35–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg tuggtabletter för hund > 3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg tuggtabletter för hund > 7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg tuggtabletter för hund > 15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg tuggtabletter för hund > 30–60 kg

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tuggtablett innehåller:

Aktiva substanser:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemycinoxim (mg)
tuggtabletter för hund 1,35–3,5 kg	9,375	1,875
tuggtabletter för hund > 3,5–7,5 kg	18,75	3,75
tuggtabletter för hund > 7,5–15 kg	37,50	7,50
tuggtabletter för hund > 15–30 kg	75,00	15,00
tuggtabletter för hund > 30–60 kg	150,00	30,00

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Majsstärkelse
Finfördelat sojaprotein
Biffsmak
Povidon (E1201)
Makrogol 400
Makrogol 4000
Makrogol 15 hydroxistearat
Glycerol (E422)
Triglycerider, medellångkedjiga
Citronsyramonohydrat (E330)
Butylhydroxitoluen (E321)

Fläckig röd till rödbrun rund tuggtablett (för hund 1,35–3,5 kg) eller rektangulär tuggtablett (för hund > 3,5–7,5 kg, för hund > 7,5–15 kg, för hund > 15–30 kg och för hund > 30–60 kg).

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För hundar som har eller löper risk att drabbas av kombinerade infestationer med olika utvärtes och invärtes parasiter. Läkemedlet är endast indicerat när användning mot fästingar, loppor eller kvalster samt en eller flera av de övriga målparasiterna är indicerat samtidigt.

Ektoparasiter

Behandling mot loppor (*Ctenocephalides felis* och *C. canis*). Läkemedlet medför omedelbar och persisterande avdödning i 5 veckor.

För att minska risken för infektion med *Dipylidium caninum* via överföring av *Ctenocephalides felis* under 30 dagar. Effekten är indirekt genom läkemedlets aktivitet mot vektorn.

Läkemedlet kan användas som en del i behandlingen av dermatit orsakad av loppallergi (FAD).

Behandling mot fästingar (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Läkemedlet medför omedelbar och persisterande avdödning i 4 veckor.

För att minska risken för infektion med *Babesia canis canis* via överföring av *Dermacentor reticulatus* under 28 dagar. Effekten är indirekt genom läkemedlets aktivitet mot vektorn.

Loppor och fästingar måste fästa sig på värdjuret och börja suga blod för att exponeras för den aktiva substansen.

Behandling mot demodikos (orsakad av *Demodex canis*).

Behandling mot rävskabb (orsakad av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Behandling mot öronskabb (orsakad av *Otodectes cynotis*).

Gastrointestinal rundmask

Behandling mot vuxen gastrointestinal rundmask av följande slag: spolmask (*Toxocara canis* och *Toxascaris leonina*), hakmask (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* och *Ancylostoma ceylanicum*) och piskmask (*Trichuris vulpis*).

Övriga rundmaskar

Förebyggande av sjukdom som orsakas av tropisk hjärtmask (*Dirofilaria immitis*-larver) med administrering en gång per månad.

Förebyggande av infestationer med fransk hjärtmask (*Angiostrongylus vasorum*) (genom att minska antalet larver i utvecklingsstadiet (L5) och vuxna stadier av *Angiostrongylus vasorum*) med administrering en gång per månad.

Förebyggande av utveckling av ögonmaskinfestationer (orsakad av vuxna stadier av *Thelazia callipaeda*) med administrering en gång per månad.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Loppor och fästingar behöver börja suga blod på det behandlade djuret för att bli exponerad för afoxolaner. Risk för överföring av vektorburna sjukdomar kan därför inte uteslutas.

Onödig användning av antiparasitära läkemedel eller användning som avviker från anvisningarna som ges i produktresumén kan öka selektionstrycket för resistens och leda till minskad effekt. Beslutet att använda läkemedlet ska baseras på bestämning av parasitarten samt parasitbördan eller risken för infestation baserat på dess epidemiologiska egenskaper, för varje individuellt djur.

Om det inte finns risk för samtidig infestation med utvärtes och invärtes parasiter ska ett smalspektrumläkemedel användas.

Risken att andra djur i samma hushåll kan vara en källa till återinfestation med loppor, fästingar, kvalster eller gastrointestinala rundmaskar ska beaktas, och dessa djur ska vid behov behandlas med lämpligt läkemedel.

Ancylostoma ceylanicum har rapporterats vara endemisk endast i Sydostasien, Kina, Indien, Japan, vissa Stilla-havsöar, Australien, den Arabiska halvön, Sydafrika och Sydamerika.

Upprätthållande av effektiviteten av makrocykliska laktoner är avgörande för kontroll av *Dirofilaria immitis*. För att minimera risken för resistensselektion rekommenderas därför att hundar kontrolleras både för cirkulerande antigener och mikrofilaria i blod vid början av varje säsong av preventiv behandling. Endast djur som uppvisar negativt resultat ska behandlas.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Då uppgifter saknas skall behandling av hundar yngre än 8 veckor eller hundar som väger mindre än 1,35 kg baseras på ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Innan den första administreringen av läkemedlet ska hundar i hjärtmaskendemiska områden testas för befintlig hjärtmaskinfestation. Efter veterinärens bedömning måste infekterade hundar behandlas med en adulticid för att avlägsna adulta hjärtmaskar. Läkemedlet är inte avsett för att avlägsna mikrofilaria.

Den rekommenderade dosen måste följas noga hos colliehundar och colliebesläktade raser.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

- Läkemedlet kan orsaka gastrointestinala störningar vid förtäring.
- Förvara tabletterna i blisterförpackningen fram till användning och förvara blisterförpackningarna i ytterkartongen.
- Vid oavsiktligt intag, särskilt då det gäller barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
- Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Kräkningar ¹ , diarré ¹ Letargi ¹ , anorexi ¹ Pruritus ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Erytem Neurologiska tecken (kramper, ataxi och muskeltremor)

¹ I allmänhet övergående och kortvariga.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga

myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

Fertilitet:

Kan användas till avelstikar.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos hanhundar som används för avel.

Hos avelshanar ska läkemedlet endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte visat teratogena effekter, eller biverkningar på reproduktionsförmågan hos hanar.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Milbemycinoxim är ett substrat till P-glykoprotein (P-gp) och kan därför interagera med andra P-gp-substrat (till exempel digoxin, doxorubicin) eller andra makrocycliska laktoner. Samtidig behandling med andra P-gp-substrat kan därför leda till ökad toxicitet.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Dosering:

Läkemedlet ska administreras i en dos om 2,50-6,94 mg afoxolaner per kg kroppsvikt och 0,50-1,39 mg milbemycinoxim per kg kroppsvikt enligt följande tabell:

Hundens kroppsvikt (kg)	Tuggetablett, styrka och antal				
	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
1,35–3,5	1				
> 3,5–7,5		1			
> 7,5–15			1		
> 15–30				1	
> 30–60					1

För hundar som väger mer än 60 kg ska en lämplig kombination av tuggetabletter användas.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Tuggetabletterna ska inte delas. Underdosering kan leda till ineffektiv användning och kan gynna utvecklingen av resistens.

Administreringsätt:

Tabletterna är tuggbara och smakliga för de flesta hundar. Om hunden inte direkt accepterar tabletten kan den administreras med foder.

Behandlingsschema:

Behovet och frekvensen av upprepad behandling ska baseras på professionell rådgivning och ta hänsyn till lokal epidemiologisk situation och djurets levnadsförhållanden.

Behandling mot loppor och fästingar och gastrointestinal rundmask:

Läkemedlet kan användas som en del av den säsongsmässiga behandlingen mot loppor och fästingar (ersätter behandling med en monovalent produkt mot loppor och fästingar) på hundar med

diagnostiserad samtidig gastrointestinal rundmaskinfestation. En enda behandling är effektiv för behandlingen av gastrointestinal rundmask.

Behandling mot demodikos (orsakad av *Demodex canis*):

En behandling med läkemedlet per månad är effektiv och leder till en markant förbättring av kliniska tecken. Behandlingen bör fortsätta tills hudskrapningar är negativa under två på varandra följande månatliga tillfällen. Svåra fall kan kräva längre månatlig behandling. Eftersom demodikos är en multifaktoriell sjukdom rekommenderas det att man om möjligt också behandlar eventuella bakomliggande sjukdomar på lämpligt vis.

Behandling mot rävskabb (orsakad av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

En behandling per månad under två påföljande månader. Ytterligare månatliga behandlingar kan krävas beroende på klinisk bedömning och hudskrapning.

Behandling mot öronskabb (orsakad av *Otodectes cynotis*):

En engångsdos av läkemedlet ska administreras. Ytterligare en veterinärundersökning en månad efter den första behandlingen rekommenderas eftersom vissa djur kan behöva en andra behandling.

Förebyggande av sjukdom som orsakas av tropisk hjärtmask:

Läkemedlet dödar *Dirofilaria immitis*-larver upp till en månad efter överföring via myggor, och läkemedlet ska därför ges regelbundet med en månads mellanrum under den period av året när smittspridare är närvarande. Behandlingen ska påbörjas den månad då myggor förväntas visa sig.

Behandlingen ska fortsätta fram till en månad efter den sista exponeringen för myggor. För att fastställa en behandlingsrutin, rekommenderas att samma dag eller datum används varje månad. Om man ersätter en annan hjärtmaskförebyggande läkemedel i ett hjärtmaskförebyggande program, skall behandlingen med läkemedlet påbörjas samma dag som det tidigare läkemedlet skulle ha administrerats.

Hundar som bor i eller reser till hjärtmaskendemiska områden kan infekteras med adult hjärtmask. Terapeutisk effekt mot adult *Dirofilaria immitis* har inte fastställts. Det rekommenderas därför att hundar 8 månader eller äldre som bor i hjärtmaskendemiska områden testas för infestation med adult hjärtmask innan förebyggande hjärtmaskbehandling med läkemedlet sätts in.

Förebyggande av infestation orsakad av fransk hjärtmask (*Angiostrongylus vasorum*):

I endemiska områden kan administrering av läkemedlet en gång per månad minska antalet infestationer av utvecklingsstadium (L5) och vuxen *Angiostrongylus vasorum* i hjärta och lungor.

Förebyggande av ögonmaskinfestation orsakad av *Thelazia callipaeda*:

Administrering av läkemedlet en gång per månad förebygger utveckling av ögonmaskinfestation orsakad av vuxna stadier av *Thelazia callipaeda*.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga biverkningar observerades hos friska 8 veckor gamla valpar som behandlades med 5 gånger maximal dos upprepat 6 gånger.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP54AB51

4.2 Farmakodynamik

Afoxolaner:

Afoxolaner är en insekticid och akaricid tillhörande isoxazolin-familjen.

Afoxolaner verkar antagonistiskt vid ligandreglerade kloridkanaler, i synnerhet de reglerade av neurotransmittorn gamma-aminosmörtsyra (GABA). Isoxazoliner är kloridkanalmodulerande substanser som binder till ett särskilt och unikt ställe på insektens GABA-kloridkanal och blockerar därigenom pre- och postsynaptisk överföring av kloridjoner genom cellmembran. Långvarig afoxolanerinducerad hyperexcitation resulterar i okontrollerad aktivitet i det centrala nervsystemet, vilket leder till döden för insekter och kvalsterdjur. Den selektiva toxiciteten av afoxolaner mellan insekter/kvalsterdjur och däggdjur kan förklaras av olika känslighet hos deras GABA-receptorer.

Afoxolaner har effekt mot vuxna loppor och mot flera fästingararter såsom *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* och *D.variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* och *I.scapularis*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* och *Hyalomma marginatum*.

Afoxolaner dödar loppor innan de hunnit lägga ägg och förebygger därför loppkontamination i hushållet.

Milbemycinoxim:

Milbemycinoxim är en antiparasitisk endektocid som tillhör de makrocykliska laktonerna.

Milbemycinoxim innehåller två huvudkomponenter, A3 och A4 (förhållandet A3:A4 är 20:80). Milbemycinoxim är en fermentationsprodukt av *Streptomyces milbemycinicus*.

Milbemycinoxim verkar genom att rubba den glutamatstyrda neurotransmissionen hos ryggradslösa djur. Milbemycinoxim ökar bindningen av glutamat vilket resulterar i ökat inflöde av kloridjoner i cellen. Detta leder till hyperpolarisering av det neuromuskulära membranet och förlamning av parasiten och dess död.

Milbemycinoxim har effekt mot flera gastrointestinala maskar (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), vuxenstadiet och utvecklingsstadiet (L5) av fransk hjärtsmask (*Angiostrongylus vasorum*) och tropisk hjärtsmask (*Dirofilaria immitis*-larver).

4.3 Farmakokinetik

Den systemiska absorptionen av afoxolaner är hög. Den absoluta biotillgängligheten är 88 %. Den genomsnittliga maximala koncentrationen i plasma (C_{max}) var $1\,822 \pm 165$ ng/ml, 2–4 timmar (T_{max}) efter en dos om 2,5 mg/kg afoxolaner.

Afoxolaner distribueras till vävnader med en distributionsvolym på $2,6 \pm 0,6$ l/kg och systemisk clearance på $5,0 \pm 1,2$ ml/timme/kg. Den terminala halveringstiden i plasma är ca 2 veckor hos hund.

Maximala koncentrationer av milbemycinoxim i plasma uppnås snabbt inom de första 1–2 timmarna (T_{max}), vilket tyder på att absorptionen från tuggtablettorna sker snabbt. Den absoluta biotillgängligheten är 81 % och 65 % för A3- respektive A4-form. Den terminala halveringstiden och den maximala koncentrationen (C_{max}) efter oral administrering är $1,6 \pm 0,4$ dagar och 42 ± 11 ng/ml för A3-formen, $3,3 \pm 1,4$ dagar och 246 ± 71 ng/ml för A4-formen.

Milbemycinoxim distribueras till vävnader med en distributionsvolym på $2,7 \pm 0,4$ l/kg och $2,6 \pm 0,6$ l/kg för A3- respektive A4-form. Båda former har låg systemisk clearance (75 ± 22 ml/timme/kg för A3-formen och 41 ± 12 ml/timme/kg för A4-formen).

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 30 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara blistret i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Det veterinärmedicinska läkemedlet är individuellt förpackat i värmeformade laminerade PVC-bliester med pappersförstärkt aluminium (PVC/Alu).

Kartong med ett blister innehållande 1, 3 eller 6 tuggtabletter eller med 15 blister innehållande 1 tuggtablett eller med 2 blister innehållande 3 tuggtabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/14/177/001-025

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 15/01/2015

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

DD/MM/ÅÅÅÅ

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg tuggtabletter för hund 1,35–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg tuggtabletter för hund > 3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg tuggtabletter för hund > 7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg tuggtabletter för hund > 15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg tuggtabletter för hund > 30–60 kg

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 tuggtablett innehåller:
9,375 mg afoxolaner. och 1,875 mg milbemycin.oxim.
18,75 mg afoxolaner. och 3,75 mg milbemycin.oxim.
37,5 mg afoxolaner. och 7,5 mg milbemycin.oxim.
75 mg afoxolaner. och 15 mg milbemycin.oxim.
150 mg afoxolaner. och 30 mg milbemycin.oxim.

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 tuggtablett
3 tuggtabletter
6 tuggtabletter (1 blister med 6 tabletter)
6 tuggtabletter (2 blister med 3 tabletter)
15 tuggtabletter

4. DJURSLAG

Hund.

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Ges via munnen.

7. KARENSTIDER

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvara blistret i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Blister

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET'S NAMN

NEXGARD SPECTRA



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

1,35–3,5 kg
> 3,5–7,5 kg
> 7,5–15 kg
> 15–30 kg
> 30–60 kg

9 mg/2 mg afoxolaner/milbemycin oxim
19 mg/4 mg afoxolaner/milbemycin oxim
38 mg/8 mg afoxolaner/milbemycin oxim
75 mg/15 mg afoxolaner/milbemycin oxim
150 mg/30 mg afoxolaner/milbemycin oxim

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg tuggtabletter för hund 1,35–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg tuggtabletter för hund > 3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg tuggtabletter för hund > 7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg tuggtabletter för hund > 15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg tuggtabletter för hund > 30–60 kg

2. Sammansättning

Varje tuggtablett innehåller:

Aktiva substanser:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemycinnoxim (mg)
tuggtabletter för hund 1,35–3,5 kg	9,375	1,875
tuggtabletter för hund > 3,5–7,5 kg	18,75	3,75
tuggtabletter för hund > 7,5–15 kg	37,50	7,50
tuggtabletter för hund > 15–30 kg	75,00	15,00
tuggtabletter för hund > 30–60 kg	150,00	30,00

Fläckig röd till rödbrun rund tuggtablett (för hund 1,35–3,5 kg) eller rektangulär tuggtablett (för hund > 3,5–7,5 kg, för hund > 7,5–15 kg, för hund > 15–30 kg och för hund > 30–60 kg).

3. Djurslag

Hund. 

4. Användningsområden

För hundar som har eller löper risk att drabbas av kombinerade angrepp av olika utvärtes och invärtes parasiter. Läkemedlet är endast avsett för användning vid angrepp av fästingar, loppor eller kvalster samtidigt som en eller flera av de övriga målparasiterna också förekommer.

Utvärtes parasiter

Behandling mot loppor (*Ctenocephalides felis* och *C. canis*) och fästingar (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*) hos hund.

Loppor och fästingar måste fästa sig på värdjuret och börja suga blod för att utsättas för den aktiva substansen.

För att minska risken för infektion med *Dipylidium caninum* via överföring av *Ctenocephalides felis* under 30 dagar. Effekten är indirekt genom läkemedlets aktivitet mot vektorn.

Läkemedlet kan användas som en del i behandlingen mot hudinflammation orsakad av loppallergi (FAD).

För att minska risken för infektion med *Babesia canis canis* via överföring av *Dermacentor reticulatus*

under 28 dagar. Effekten är indirekt genom läkemedlets aktivitet mot vektorn.

Behandling mot demodikos (orsakad av *Demodex canis*).

Behandling mot rävskabb (orsakad av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Behandling mot öronskabb (orsakad av *Otodectes cynotis*).

Rundmask i mag-tarmkanalen

Behandling mot vuxen rundmask i mag-tarmkanalen av följande slag: spolmask (*Toxocara canis* och *Toxascaris leonina*), hakmask (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* och *Ancylostoma ceylanicum*) och piskmask (*Trichuris vulpis*).

Övriga rundmaskar

Förebyggande av sjukdom som orsakas av tropisk hjärtmask (*Dirofilaria immitis*-larver) med dosering en gång per månad.

Förebyggande av angrepp av fransk hjärtmask (*Angiostrongylus vasorum*) (genom att minska antalet larver i utvecklingsstadiet (L5) och vuxna stadier av *Angiostrongylus vasorum*) med dosering en gång per månad.

Förebyggande av utveckling av ögonmaskangrepp (orsakad av vuxna stadier av *Thelazia callipaeda*) med dosering en gång per månad.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Loppor och fästingar behöver börja suga blod på det behandlade djuret för att bli exponerad för afoxolaner. Risk för överföring av vektorburna sjukdomar kan därför inte uteslutas.

Onödig användning av antiparasitära läkemedel eller användning som avviker från anvisningarna som ges i produktresumén kan öka selektionstrycket för resistensutveckling och leda till minskad effekt. Beslutet att använda läkemedlet ska baseras på bestämning av parasitarten samt parasitbördan belastningen eller risken för angrepp baserad på dess epidemiologiska egenskaper, för varje individuellt djur.

Om det inte finns risk för samtidigt angrepp av utvärtes och invärtes parasiter ska ett smalspektrumläkemedel användas.

Risken att andra djur i samma hushåll kan vara en källa till nytt angrepp av loppor, fästingar, kvalster eller rundmaskar i mag-tarmkanalen ska beaktas, och dessa djur ska vid behov behandlas med lämpligt läkemedel.

Ancylostoma ceylanicum har rapporterats vara endemisk endast i Sydostasien, Kina, Indien, Japan, vissa Stilla-havsöar, Australien, den Arabiska halvön, Sydafrika och Sydamerika.

Förebyggande av hjärtmasksjukdom är av avgörande betydelse. För att minimera risken för resistensselektion rekommenderas det därför att hundar kontrolleras både för cirkulerande antigener och förstadiet till larver (mikrofilaria) i blod vid början av varje säsong av förebyggande behandling. Endast djur som uppvisar negativt resultat ska behandlas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Då uppgifter saknas skall behandling av hundar yngre än 8 veckor eller hundar som väger mindre än 1,35 kg baseras på ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Innan den första administreringen av läkemedlet ska hundar i områden med hjärtmaskförekomst testas för befintlig hjärtmaskangrepp. Efter veterinärens bedömning måste infekterade hundar behandlas med ett läkemedel som dödar vuxna maskar (adulticid) för att avlägsna vuxna hjärtmaskar. Läkemedlet är inte avsett för att avlägsna förstadier till larver (mikrofilaria) från hundar som uppvisar positivt testresultat.

Den rekommenderade dosen måste följas noga hos colliehundar och colliebesläktade raser.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

- Läkemedlet kan orsaka störningar i mag-tarmkanalen vid förtäring.
- Förvara tabletterna i blisterförpackningen fram till användning och förvara blisterförpackningarna i ytterkartongen.
- Vid oavsiktligt intag, särskilt då det gäller barn, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.
- Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

Fertilitet:

Kan användas till avelstikar.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos hanhundar som används för avel.

Hos avelshanar ska läkemedlet endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte visat teratogena effekter, eller biverkningar på reproduktionsförmågan hos hanar.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Milbemycinoxim är ett substrat till P-glykoprotein (P-gp) och kan därför interagera med andra P-gp-substrat (till exempel digoxin, doxorubicin) eller andra makrocycliska laktoner. Samtidig behandling med andra P-gp-substrat kan därför leda till ökad toxicitet.

Överdoser:

Inga biverkningar observerades hos friska 8 veckor gamla valpar som behandlades med 5 gånger maximal dos upprepat 6 gånger.

7. Biverkningar

Hund:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):

Kräkningar¹, diarré¹

Slöhet¹, aptitlöshet¹

Pruritus (klåda)¹

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):

Erytem (Hudrodnad)

Neurologiska tecken (kramper, ataxi (vinglighet) och muskeldarrningar).

¹ I allmänhet övergående och kortvariga.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare

genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Dosering:

Läkemedlet ska ges i en dos om 2,50-6,94 mg afoxolaner per kg kroppsvikt och 0,50-1,39 mg milbemycinoxim per kg kroppsvikt enligt följande tabell:

Hundens kroppsvikt (kg)	Tuggetablett, styrka och antal				
	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
1,35–3,5	1				
> 3,5–7,5		1			
> 7,5–15			1		
> 15–30				1	
> 30–60					1

För hundar som väger mer än 60 kg ska en lämplig kombination av tuggetabletter användas. För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Tuggetabletterna ska inte delas. Underdosering kan leda till ineffektiv användning och kan gynna utvecklingen av resistens.

Tabletterna är tuggbara och smakliga för de flesta hundar. Om hunden inte direkt accepterar tablett kan den ges med foder.

9. Råd om korrekt administrering

Behandlingsschema:

Behovet och frekvensen av upprepad behandling ska baseras på professionell rådgivning och ta hänsyn till lokal epidemiologisk situation och djurets levnadsförhållanden.

Behandling mot loppor och fästingar och mask i mag-tarmkanalen:

Läkemedlet kan användas som en del av den säsongsbundna behandlingen mot loppor och fästingar (ersätter en produkt som är godkänd enbart för behandling mot loppor/fästingar) på hundar med diagnostiserad samtidig maskangrepp i mag-tarmkanalen. En enda behandling är effektiv mot mask i mag-tarmkanalen.

Behandlingseffekten mot loppor och fästingar varar en månad. Ytterligare behandlingar kan behövas under lopp- och/eller fästingsäsongen. Rådfråga din veterinär hur du ska fortsätta behandlingen mot loppor och fästingar.

Behandling mot demodikos (orsakad av *Demodex canis*):

En behandling med läkemedlet per månad är effektiv och leder till en markant förbättring av kliniska tecken. Behandlingen bör fortsätta tills hudskrapningar är negativa under två på varandra följande månatliga tillfällen. Svåra fall kan kräva längre månatlig behandling. Eftersom demodikos är en multifaktoriell sjukdom rekommenderas det att man om möjligt också behandlar eventuella bakomliggande sjukdomar på lämpligt vis.

Behandling mot rävskabb (orsakad av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

En behandling per månad under två påföljande månader. Ytterligare månatliga behandlingar kan krävas beroende på klinisk bedömning och hudskrapning.

Behandling mot öronskabb (orsakad av *Otodectes cynotis*):

En engångsdos av läkemedlet ska ges. Ytterligare en veterinärundersökning en månad efter den första behandlingen rekommenderas eftersom vissa djur kan behöva en andra behandling.

Förebyggande av sjukdom som orsakas av tropisk hjärtmask:

Läkemedlet dödar *Dirofilaria immitis*-larver (hjärtmask) upp till en månad efter överföring via myggor. Läkemedlet ska därför ges regelbundet med en månads mellanrum under den period av året när myggor är närvarande. Behandlingen ska påbörjas den månad då myggor förväntas visa sig.

Behandlingen ska fortsätta fram till en månad efter den sista exponeringen för myggor. För att fastställa en behandlingsrutin, rekommenderas att samma dag eller datum används varje månad. Om man ersätter en annan hjärtmaskförebyggande produkt i ett hjärtmaskförebyggande program, skall behandlingen med läkemedlet påbörjas samma dag som det tidigare läkemedlet skulle ha administrerats.

Hundar som bor i eller reser till endemiska områden (områden där hjärtmasksjukdom förekommer) kan infekteras med vuxen hjärtmask. Terapeutisk effekt mot vuxen *Dirofilaria immitis* har inte fastställts. Det rekommenderas därför att hundar 8 månader eller äldre som bor i hjärtmaskendemiska områden testas för vuxen hjärtmask innan förebyggande hjärtmaskbehandling med läkemedlet startar.

Förebyggande av angrepp av fransk hjärtmask (*Angiostrongylus vasorum*):

I områden där fransk hjärtmask förekommer kan administrering av läkemedlet en gång per månad minska antalet angrepp av utvecklingsstadium (L5) och vuxen *Angiostrongylus vasorum* i hjärta och lungor.

Förebyggande av ögonmaskangrepp orsakad av *Thelazia callipaeda*:

Administrering av läkemedlet en gång per månad förebygger utveckling av ögonmaskangrepp orsakad av vuxna stadier av ögonmasken *Thelazia callipaeda*.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara blistret i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/14/177/001-025

Tuggtablettarna är för varje styrka tillgängliga i följande förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 blister innehållande 1, 3 eller 6 tuggtabletter eller 15 blister med 1 tuggtablett eller 2 blister innehållande 3 tuggtabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 Chemin du Calquet

31000 Toulouse

Frankrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal

Health Belgium SA

Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,

BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel

Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Lietuvos filialas

Dr. Boehringer Gasse 5-11

AT-1121 Viena

Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Dr. Boehringer Gasse 5-11

AT-1121 Вiena

Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal

Health Belgium SA

Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,

BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel

Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viin
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
ES-08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Beč
Tel: +385 1 2444 600

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
HU-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
NL-1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
PL-00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
PT-1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Dunaj
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viedeň
Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
IT-20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PB 99
FI-24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 Köpenhamn S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Vīne
Tel: +371 67 240 011

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

17. Övrig information

Afoxolaner är en insekticid (insektsdödande) och akaricid (kvalsterdödande) tillhörande isoxazolin-familjen. Det har effekt mot vuxna loppor och mot flera fästingararter såsom *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* och *D.variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* och *I.scapularis*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* och *Hyalomma marginatum*.

Afoxolaner dödar loppor innan de hunnit lägga ägg och förebygger därför loppkontamination i hushållet.

Milbemycinoxim är ett läkemedel mot invärtes och utvärtes parasiter som tillhör de makrocykliska laktonerna. Det har effekt mot flera slags maskar i mag-tarmkanalen (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), vuxenstadiet och utvecklingsstadiet (L5) av fransk hjärtsmask (*Angiostrongylus vasorum*) och larver av tropiska hjärtsmasken (*Dirofilaria immitis*).