

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

NexGard 11 mg tyggetabletter til hund 2–4 kg  
NexGard 28 mg tyggetabletter til hund > 4–10 kg  
NexGard 68 mg tyggetabletter til hund > 10–25 kg  
NexGard 136 mg tyggetabletter til hund > 25–50 kg

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tyggetablett inneholder:

### Virkestoff:

NexGard	Afoksolaner (mg)
tyggetabletter til hund 2–4 kg	11,3
tyggetabletter til hund > 4–10 kg	28,3
tyggetabletter til hund > 10–25 kg	68
tyggetabletter til hund > 25–50 kg	136

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Maisstivelse
Soyaprotein, fint
Biffsmak
Povidon (E 1201)
Makrogol 400
Makrogol 4 000
Makrogol 15 hydroksystearat
Glyserol (E 422)
Triglyserider av middels kjedelengde

Spraglet rød til rødbrun, rund tyggetablett (til hund 2–4 kg) eller rektangulær tyggetablett (til hund > 4–10 kg, til hund > 10–25 kg og til hund > 25–50 kg).

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Behandling av loppeinfestasjon hos hund (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*). Preparatet gir umiddelbar og vedvarende drepende effekt i minst 5 uker.

Til reduksjon av risiko for infeksjon med *Dipylidium caninum* overført av *Ctenocephalides felis* i 30 dager. Effekten er indirekte som følge av preparatets aktivitet mot vektoren.

Preparatet kan brukes som del av en behandlingsstrategi for kontroll av loppeallergi-dermatitt (FAD).

Behandling av flåttinfestasjon hos hund (*Demacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Preparatet gir umiddelbar og vedvarende drepende effekt i én måned.

Til reduksjon av risiko for infeksjon med *Babesia canis canis* overført av *Demacentor reticulatus* i 28 dager. Effekten er indirekte som følge av preparatets aktivitet mot vektoren.

Lopper og flått må feste seg til verten og begynne å spise av denne for å bli eksponert for virkestoffet.

Behandling av demodikose (forårsaket av *Demodex canis*).

Behandling av skabb (forårsaket av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Behandling av infestasjoner med øremidd (forårsaket av *Otodectes cynotis*).

### **3.3 Kontraindikasjoner**

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

### **3.4 Særlige advarsler**

Fordi parasittene må suge blod av verten for å bli eksponert for afoksolaner, kan risikoen for overføring av parasittbårne sykdommer ikke utelukkes.

Unødvendig bruk av antiparasittære midler eller bruk som avviker fra instruksjonene gitt i preparatomtalen kan øke seleksjonstrykket for resistens og føre til redusert effekt. Beslutningen om å bruke preparatet bør være basert på bekreftelse av parasittart og -byrde, eller på risikoen for infestasjon basert på dens epidemiologiske egenskaper, for hvert enkelt dyr.

Muligheten for at andre dyr i samme husholdning kan være en kilde til gjentatt angrep med lopper, flått eller midd bør vurderes, og disse bør behandles etter behov med et passende preparat.

### **3.5 Særlige forholdsregler for bruk**

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

I fravær av tilgjengelige data, skal behandling av valper yngre enn 8 uker og/eller hunder som veier mindre enn 2 kg baseres på nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

For å hindre at barn får tilgang til veterinærpreparatet skal kun én tyggetablett tas ut av blisterpakningen hver gang. Legg blisterpakningen med resten av tyggetablettene tilbake i esken. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter håndtering av preparatet.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Hund:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Gastrointestinale sykdommer <sup>1</sup> (oppkast <sup>2</sup> , diaré <sup>2</sup> ) Letargi <sup>2</sup> , anoreksi <sup>2</sup> Pruritus <sup>2</sup> Nevrologiske sykdommer (kramper <sup>2</sup> , ataksi <sup>2</sup> , muskeltremor <sup>2</sup> ).
--	--

<sup>1</sup> Milde

<sup>2</sup> Vanligvis selvbegrensende og kortvarig

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### 3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

#### Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige og diegivende hunder.

Laboratoriestudier i rotter og kaniner har ikke gitt holdepunkter for teratogene effekter.

#### Fertilitet:

Kan brukes til avlstisper.

Preparatets sikkerhet ved bruk hos hannhunder som brukes i avl er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandelende veterinær hos hannhunder som brukes i avl. Laboratoriestudier i rotter og kaniner har ikke vist tegn på teratogene effekter eller noen bivirkninger på reproduksjonsevnen hos hanndyr.

### 3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

### 3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

#### Dosering:

Preparatet skal gis i en dose på 2,7 til 7 mg afoksolaner pr. kg kroppsvekt i henhold til følgende tabell:

Hundens vekt (kg)	Styrke og antall av tyggetabletter som skal gis			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2-4	1			
> 4-10		1		
> 10-25			1	
> 25-50				1

Til hund over 50 kg kroppsvekt, bruk en egnet kombinasjon av tyggetabletter av ulik/samme styrke. For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Tyggetablettene skal ikke deles. Underdosering kan føre til ineffektiv bruk og kan fremme resistensutvikling.

#### Administrasjonsvei:

Tablettene kan tygges og er velsmakende for de fleste hunder. Dersom hunden ikke aksepterer tablettene som de er, kan de gis sammen med mat.

#### Behandlingsprotokoll:

Behandling av loppe- og flåttinfestasjoner:

Behandlingen gis én gang i måneden i loppe- og/eller flåttseasonen, basert på lokal epidemiologisk situasjon og dyrets livsstil.

Behandling av demodikose (forårsaket av *Demodex canis*):

Behandling med preparatet én gang i måneden er effektivt og gir uttalt bedring av kliniske tegn. Behandling skal fortsette inntil det er bekreftet to negative hudavskrap med én måneds mellomrom. Alvorlige tilfeller kan kreve fortsatt månedlig behandling. Da demodikose er en multifaktoriell sykdom, anbefales det også, hvis mulig, å behandle eventuell underliggende sykdom.

Behandling av skabb (forårsaket av *Sarcoptes scabiei var. canis*):

Behandlingen med preparatet gis én gang i måneden i to påfølgende måneder. Basert på klinisk vurdering og hudavskrap kan det være behov for fortsatt månedlig behandling.

Behandling av øremiddinfestasjoner (forårsaket av *Otodectes cynotis*):

En enkeltdose av preparatet skal administreres. En ny veterinærundersøkelse én måned etter første behandling anbefales, da enkelte dyr kan trenge en andre behandling.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

Det ble ikke observert bivirkninger hos friske Beaglevalper som var eldre enn 8 uker og ble behandlet med 5 ganger maksimaldosen gjentatt 6 ganger med 2 til 4 ukers mellomrom.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

## **4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATC vet-kode: QP53BE01.**

### **4.2 Farmakodynamikk**

Afoksolaner er et insekticid og acaricid tilhørende isoksazolinfamilien. Afoksolaner virker på ligandstyrte kloridkanaler, spesielt de som styres av neurotransmitteren gammaaminosmørsyre (GABA), og blokkerer dermed pre- og postsynaptisk overføring av kloridioner over cellemembraner. Dette medfører ukontrollert aktivitet i sentralnervesystemet og død hos insekter eller midd. Afoksolaners selektive toksisitet overfor insekter/midd i forhold til pattedyr kan skyldes ulik følsomhet i GABA-reseptorer hos insekter/midd og pattedyr.

Afoksolaner virker på voksne lopper samt flere flåttarter, som *Dermacentor reticulatus* og *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* og *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* og *Hyalomma marginatum*.

Preparatet dreper lopper innen 8 timer og flått innen 48 timer.

Preparatet dreper lopper før eggproduksjon og forebygger derfor kontaminering av husstanden.

### **4.3 Farmakokinetikk**

Etter oral tilførsel til hund, er afoksolaner vist å ha høy systemisk absorpsjon. Absolutt biotilgjengelighet var 74 %. Gjennomsnittlig maksimalkonsentrasjon ( $C_{max}$ ) var  $1655 \pm 332$  ng/ml i plasma etter 2–4 timer ( $T_{max}$ ) etter en dose med 2,5 mg/kg afoksolaner.

Afoksolaner har et distribusjonsvolum på  $2,6 \pm 0,6$  liter/kg og en systemisk clearance på  $5,0 \pm 1,2$  ml/time/kg. Terminal plasmahalveringstid er ca. 2 uker hos de fleste hunder, men afoksolaners halveringstid kan variere mellom hunder (f.eks. i en studie var  $t_{1/2}$  hos Collier ved 25 mg/kg kroppsvekt inntil 47,7 dager) uten at sikkerheten påvirkes. *In vitro*-eksperimenter viste at P-glykoproteineffluks ikke finner sted, noe som bekrefter at afoksolaner ikke er et substrat for P-glykoproteintransportører.

Hos hund metaboliseres afoksolaner til mer hydrofile forbindelser før det elimineres. Metabolittene og morsubstansen elimineres fra kroppen via urin- og galle, hvorav mesteparten elimineres via galle. Det er ikke sett holdepunkter for enterohepatisk sirkulasjon.

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Ikke relevant.

### **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

### **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

Veterinærpreparatet er pakket enkeltvis i varmlaminerte PVC blisterpakninger med papirbelagt aluminium (PVC/Alu).

Pappeske med 1 blister med 1, 3 eller 6 tyggetabletter eller 3 blistere med 6 tyggetabletter eller 15 blistere med 1 tyggetablett.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

**6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/13/159/001-020

**8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 11/02/2014

**9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

**10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VEDLEGG II**

### **ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Ingen



**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

## OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

PAPPESKE

### 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

NexGard 11 mg tyggetabletter  
NexGard 28 mg tyggetabletter  
NexGard 68 mg tyggetabletter  
NexGard 136 mg tyggetabletter

### 2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Afoksolaner 11,3 mg  
Afoksolaner 28,3 mg  
Afoksolaner 68 mg  
Afoksolaner 136 mg

2–4 kg  
> 4–10 kg  
> 10–25 kg  
> 25–50 kg

### 3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 tyggetablett  
3 tyggetabletter  
6 tyggetabletter  
15 tyggetabletter  
18 tyggetabletter (3 blistere med 6 tabletter)

### 4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.

### 5. INDIKASJONER

### 6. TILFØRSELSVEIER

Gis via munnen.

### 7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/åååå}

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER****10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN “TIL DYR”**

Til dyr.

**12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE**

EU/2/13/159/001 – 11,3 mg, 1 tyggetablett  
EU/2/13/159/002 – 11,3 mg, 3 tyggetabletter  
EU/2/13/159/003 – 11,3 mg, 6 tyggetabletter  
EU/2/13/159/004 – 28,3 mg, 1 tyggetablett  
EU/2/13/159/005 – 28,3 mg, 3 tyggetabletter  
EU/2/13/159/006 – 28,3 mg, 6 tyggetabletter  
EU/2/13/159/007 – 68,0 mg, 1 tyggetablett  
EU/2/13/159/008 – 68,0 mg, 3 tyggetabletter  
EU/2/13/159/009 – 68,0 mg, 6 tyggetabletter  
EU/2/13/159/010 – 136,0 mg, 1 tyggetablett  
EU/2/13/159/011 – 136,0 mg, 3 tyggetabletter  
EU/2/13/159/012 – 136,0 mg, 6 tyggetabletter  
EU/2/13/159/013 – 11,3 mg, 15 tyggetabletter  
EU/2/13/159/014 – 28,3 mg, 15 tyggetabletter  
EU/2/13/159/015 – 68,0 mg, 15 tyggetabletter  
EU/2/13/159/016 – 136,0 mg, 15 tyggetabletter  
EU/2/13/159/017 – 11,3 mg, 18 tyggetabletter  
EU/2/13/159/018 – 28,3 mg, 18 tyggetabletter  
EU/2/13/159/019 – 68,0 mg, 18 tyggetabletter  
EU/2/13/159/020 – 136,0 mg, 18 tyggetabletter

**15. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**Blister**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

NexGard



**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

2–4 kg

> 4–10 kg

> 10–25 kg

> 25–50 kg

afoksolaner

Will appear on the package as 'afoxolaner'

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/åååå}

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

NexGard 11 mg tyggetabletter til hund 2–4 kg  
NexGard 28 mg tyggetabletter til hund > 4–10 kg  
NexGard 68 mg tyggetabletter til hund > 10–25 kg  
NexGard 136 mg tyggetabletter til hund > 25–50 kg

### 2. Innholdsstoffer

Hver tyggetablett inneholder:

#### Virkestoff:

NexGard	Afoksolaner (mg)
tyggetabletter til hund 2–4 kg	11,3
tyggetabletter til hund > 4–10 kg	28,3
tyggetabletter til hund > 10–25 kg	68
tyggetabletter til hund > 25–50 kg	136

Spraglet rød til rødbrun, rund tyggetablett (til hund 2–4 kg) eller rektangulær tyggetablett (til hund > 4–10 kg, til hund > 10–25 kg og til hund > 25–50 kg).

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund. 

### 4. Indikasjoner for bruk

Behandling av loppeinfestasjon hos hund (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*). Preparatet gir umiddelbar og vedvarende drepende effekt i minst 5 uker.

Til reduksjon av risiko for infeksjon med *Dipylidium caninum* overført av *Ctenocephalides felis* i 30 dager. Effekten er indirekte som følge av preparatets aktivitet mot vektoren.

Preparatet kan brukes som del av en behandlingsstrategi for kontroll av hudinfeksjon forårsaket av loppeallergi.

Behandling av flåttinfestasjon hos hund (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Preparatet gir umiddelbar og vedvarende drepende effekt i én måned.

Til reduksjon av risiko for infeksjon med *Babesia canis canis* overført av *Dermacentor reticulatus* i 28 dager. Effekten er indirekte som følge av preparatets aktivitet mot vektoren.

Lopper og flått må feste seg til verten og begynne å spise av denne for å bli eksponert for virkestoffet.



Behandling av demodikose (forårsaket av *Demodex canis*).  
Behandling av skabb (forårsaket av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).  
Behandling av infestasjoner med øremidd (forårsaket av *Otodectes cynotis*).

## **5. Kontraindikasjoner**

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

## **6. Særlige advarsler**

Fordi parasittene må suge blod av verten for å bli eksponert for afoksolaner, kan risikoen for overføring av parasittbårne sykdommer ikke utelukkes.

Unødvendig bruk av antiparasittære midler eller bruk som avviker fra instruksjonene kan øke seleksjonstrykket for resistens og føre til redusert effekt. Beslutningen om å bruke preparatet bør være basert på bekreftelse av parasittart og -byrde, eller på risikoen for infestasjon basert på dens epidemiologiske egenskaper, for hvert enkelt dyr.

Muligheten for at andre dyr i samme husholdning kan være en kilde til gjentatt angrep med lopper, flått eller midd bør vurderes, og disse bør behandles etter behov med et passende preparat.

### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

I fravær av tilgjengelige data, skal behandling av valper yngre enn 8 uker og/eller hunder som veier mindre enn 2 kg baseres på nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

### Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

For å hindre at barn får tilgang til veterinærpreparatet skal kun én tyggetablett tas ut av blisterpakningen hver gang. Legg blisterpakningen med resten av tyggetablettene tilbake i esken. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Vask hendene etter håndtering av preparatet.

### Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige og diegivende hunder.

Laboratoriestudier i rotter og kaniner har ikke vist tegn på teratogene effekter.

### Fertilitet:

Kan brukes til avlstisper.

Preparatets sikkerhet ved bruk hos hannhunder som brukes i avl er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med en nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær hos hannhunder som brukes i avl.

Laboratoriestudier i rotter og kaniner har ikke gitt holdepunkter for medfødte skader eller noen bivirkninger på reproduksjonsevnen hos hanndyr.

### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjente.

### Overdosering:

Det ble ikke observert bivirkninger hos friske Beaglevalper eldre enn 8 uker som ble behandlet med 5 ganger maksimaldosen gjentatt 6 ganger med 2 til 4 ukers mellomrom.

## 7. Bivirkninger

Hund:

**Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):**

Mage- og tarmsykdommer<sup>1</sup> (oppkast<sup>2</sup>, diaré<sup>2</sup>)

Sløvhet<sup>2</sup>, manglende matlyst<sup>2</sup>

Pruritus (kløe)<sup>2</sup>

Nevrologiske sykdommer (kramper<sup>2</sup>, ataksi (mangel på koordinasjon)<sup>2</sup> og muskelskjelving<sup>2</sup>).

<sup>1</sup> Milde

<sup>2</sup> Vanligvis selvbegrensende og kortvarige

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

## 8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Oral bruk (gis via munnen).

Dosering:

Preparatet skal gis i en dose på 2,7 til 7 mg afoksolaner pr. kg kroppsvekt i henhold til følgende tabell:

Hundens vekt (kg)	Styrke og antall av tyggetabletter som skal gis			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2–4	1			
> 4–10		1		
> 10–25			1	
> 25–50				1

Til hund over 50 kg kroppsvekt, bruk en egnet kombinasjon av tyggetabletter av ulik/samme styrke.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Tyggeablettene skal ikke deles. Underdosering kan føre til ineffektiv bruk og kan fremme resistensutvikling.

Tablettene kan tygges og er velsmakende for de fleste hunder. Dersom hunden ikke aksepterer tablettene som de er, kan de gis sammen med mat. Tyggetablettene kan administreres av dyreeieren hjemme.

## 9. Opplysninger om korrekt bruk

Behandling av loppe- og flåttinfestasjoner:

Én gang i måneden i loppe- og/eller flåttseongen, basert på lokal epidemiologisk situasjon og dyrets livsstil.

Behandling av demodikose (forårsaket av *Demodex canis*):

Behandling med preparatet én gang i måneden er effektivt og gir uttalt bedring av kliniske tegn. Behandling skal fortsette inntil det er bekreftet to negative hudavskrap med én måneds mellomrom. Alvorlige tilfeller kan kreve fortsatt månedlig behandling. Da demodikose er en multifaktoriell sykdom, anbefales det også, hvis mulig, å behandle eventuell underliggende sykdom.

Behandling av skabb (forårsaket av *Sarcoptes scabiei var. canis*):

Én gang i måneden med preparatet i to påfølgende måneder. Basert på klinisk vurdering og hudavskrap kan det være behov for fortsatt månedlig behandling.

Behandling av øremiddinfestasjoner (forårsaket av *Otodectes cynotis*):

En enkeltdose av preparatet skal administreres. En ny veterinærundersøkelse én måned etter første behandling anbefales, da enkelte dyr kan trenge en andre behandling.

## **10. Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

## **11. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på pakningen etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

## **12. Avfallshåndtering**

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

## **13. Reseptstatus**

Preparat underlagt reseptplikt.

## **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/13/159/001–020

I hver styrke er tyggetablettene tilgjengelige i følgende pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 blister med 1, 3 eller 6 tyggetabletter eller 3 blistere med 6 tyggetabletter eller 15 blistere med 1 tyggetablett.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## 15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Kontaktinformasjon

### Innehaver av markedsføringstillatelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tyskland

### Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

### Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

#### **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

#### **Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Виена  
Tel: +359 2 958 79 98

#### **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

#### **Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Viena  
Tel: +370 5 2595942

#### **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

#### **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

**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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DE-55216 Ingelheim/Rhein  
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. Ytterligere informasjon**

Afoksolaner er et insekticid og acaricid tilhørende isoksazolinfamilien.

Preparatet virker på voksne lopper samt flere flåttarter, som *Dermacentor reticulatus* og *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* og *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* og *Hyalomma marginatum*.

NexGard dreper lopper innen 8 timer og flått innen 48 timer.

Preparatet dreper lopper før eggproduksjon og forebygger derfor kontaminering av husstanden.