

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

Aktive stoffer:

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

Hjælpesoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Majsstivelse
Soyaprotein
Kødsmag
Povidon (E1201)
Macrogol 400
Macrogol 4000
Macrogol 15 hydroxystearat
Glycerol (E422)
Triglycerider, middelhængende
Citronsyre monohydrat (E330)
Butylhydroxytoluen (E321)

Marmoreret rød til rødbrun, rund tyggetablet (til hund 1,35–3,5 kg) eller rektangulært tyggetablet (til hund > 3,5–7,5 kg, til hund > 7,5–15 kg, til hund > 15–30 kg og til hund > 30–60 kg).

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til hunde med, eller i risiko for, blandede infestationer med ydre og indre parasitter. Veterinærlægemidlet er udelukkende indiceret, når brug mod flåter, lopper eller mider og en eller flere af de øvrige målparasitter er indiceret på samme tid.

Ektoparasitter

Behandling af loppeinfestationer (*Ctenocephalides felis* og *C.canis*). Veterinærlægemidlet har en øjeblikkelig og vedvarende dræbende virkning i 5 uger.

For at reducere risikoen for infektion med *Dipylidium caninum* via overførsel fra *Ctenocephalides felis* i 30 dage. Effekten er indirekte og skyldes det veterinære lægemiddels virkning mod vektoren.

Lægemidlet kan indgå i en behandlingsstrategi til kontrol af loppebetinget allergisk dermatitis (FAD).

Behandling af flåtinfectioner (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Veterinærlægemidlet har en øjeblikkelig og vedvarende dræbende virkning i 4 uger.

For at reducere risikoen for infektion med *Babesia canis canis* via overførsel fra *Dermacentor reticulatus* i 28 dage. Effekten er indirekte og skyldes det veterinære lægemiddels virkning mod vektoren.

Lopper og flåter skal bide sig fast på værtsdyret og starte indtag af føde for at blive eksponeret for det aktive stof.

Behandling af demodicose (forårsaget af *Demodex canis*).

Behandling af skab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Behandling af øremideinfestationer (forårsaget af *Otodectes cynotis*).

Gastrointestinale nematoder

Behandling af infestationer med følgende arter af voksne gastrointestinale nematoder: spolorm (*Toxocara canis* og *Toxascaris leonina*), hageorm (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* og *Ancylostoma ceylanicum*) samt piskeorm (*Trichuris vulpis*).

Andre nematoder

Forebyggelse af sygdom forårsaget af tropisk hjerteorm (*Dirofilaria immitis* larver) med månedlig behandling.

Forebyggelse af infestationer med fransk hjerteorm (angiostrongylose) (ved at reducere infektionsniveauet af umodne voksne (L5) og voksne stadier af *Angiostrongylus vasorum*) med månedlig behandling.

Forebyggelse af udvikling af øjenorm (thelaziosis) (infestation med voksne stadier af *Thelazia callipaeda* øjenorm) med månedlig behandling.

3.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Lopper og flåter skal starte indtag af føde på værtsdyret for at blive eksponeret for afoxolaner; derfor kan risikoen for overførsel af vektorbårne sygdomme ikke udelukkes.

Unødvendig brug af antiparasitære lægemidler eller brug, der afviger fra instruktionerne i produktresuméet, kan øge resistensselektionstrykket og føre til nedsat virkning. Beslutningen om at

bruge veterinærlægemidlet skal baseres på bekræftelse af parasitarten og -byrden eller risikoen for infestation baseret på dennes epidemiologiske egenskaber, for hvert enkelt dyr.

Hvis der ikke foreligger en risiko for samtidig infestation med ydre og indre parasitter, skal der anvendes et smalspektret præparat.

Muligheden for, at andre dyr i samme husholdning kan være en kilde til reinfestation med lopper, flåter, mider eller gastrointestinale nematoder, skal overvejes, og disse skal efter behov behandles med et passende præparat.

Ancylostoma ceylanicum er kun rapporteret som værende endemisk i Sydøstasien, Kina, Indien, Japan, visse stillehavsøer, Australien, Den Arabiske Halvø, Sydafrika samt Sydamerika.

Opretholdelse af de makrocykliske laktoners virkning er afgørende for at kunne kontrollere *Dirofilaria immitis*. For at minimere risikoen for resistensudvikling anbefales det, at hunde undersøges for både cirkulerende antigener og for mikrofilariar i blodet ved sæsonstart for forebyggende behandling. Kun negative dyr skal behandles.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Da der ikke foreligger data, skal behandling af hvalpe yngre end 8 uger og hunde, som vejer under 1,35 kg, baseres på den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

I områder, hvor hjerteorm er endemisk, bør hunde testes for eksisterende infestation med hjerteorm før administration af veterinærlægemidlet. Baseret på dyrlægens skøn bør infesterede hunde behandles med et adulticid til at udrydde voksne hjerteorm. Veterinærlægemidlet er ikke indiceret til udryddelse af mikrofilariar.

Den anbefalede dosis bør overholdes nøje for collier og beslægtede racer.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

- Veterinærlægemidlet kan forårsage gastrointestinale forstyrrelser, hvis det indtages.
- Opbevar tabletterne i blisteret indtil de skal bruges, og opbevar blisteret i æsken.
- I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld, især når det gælder børn, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
- Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Opkastning ¹ , diarré ¹ Letargi ¹ , anoreksi ¹ Pruritus ¹ .
Meget sjælden (<1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Erytem Neurologiske tegn (krampe, ataksi og muskeltremor).

¹ Generelt selvbegrænsende og kortvarige.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Fertilitet:

Må anvendes til hunhunde, der bruges til avl.

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt for hanhunde, der bruges til avl.

Må kun anvendes til hanhunde, der bruges til avl, efter den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

Laboratoriestudier af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger eller bivirkninger på reproduktionsevnen hos hanner.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Milbemycinoxim er et substrat for P-glycoprotein (P-gp) og kan derfor interagere med andre P-gp substrater (for eksempel digoxin og doxorubicin) eller andre makrocycliske laktoner. Samtidig behandling med andre P-gp substrater kan derfor føre til forøget toksicitet.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral administration.

Dosering:

Veterinærlægemidlet skal administreres i en dosis på 2,50–6,94 mg/kg afoxolaner og 0,50-1,39 mg/kg milbemycinoxim i henhold til følgende tabel:

Hundens kropsvægt (kg)	Tyggetablet, styrke og 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

Til hunde, som vejer over 60 kg, skal der anvendes en passende kombination af tyggetabletter.

For at sikre korrekt dosering skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Tyggetabletterne må ikke deles.

Underdosering kan resultere i ineffektiv anvendelse og kan fremme resistensudvikling.

Administrationsmåde:

Tabletterne kan tygges og er velsmagende for de fleste hunde. Hvis hunden ikke accepterer tabletterne, som de er, kan de gives sammen med foder.

Behandlingsprogram:

Behovet for og hyppigheden af genbehandling(er) skal baseres på faglig rådgivning og skal tage højde for den lokale epidemiologiske status samt dyrets livsstil.

Behandling af loppe- og flåtinestationer samt gastrointestinale nematoder:

Veterinærlægemidlet kan anvendes som del af den sæsonmæssige behandling mod lopper og flåter til hunde, som er diagnosticeret med samtidig infestation med gastrointestinale nematoder (og derved erstatte behandling med et monovalent lægemiddel mod lopper og flåter). En enkelt behandling er effektiv mod gastrointestinale nematoder.

Behandling af demodicose (forårsaget af *Demodex canis*):

Månedlig administration af veterinærlægemidlet er effektiv og medfører en markant forbedring af de kliniske tegn. Behandlingen bør fortsættes, indtil der er opnået to negative hudskrab med en måneds mellemrum. I alvorlige tilfælde kan det være nødvendigt at forlænge de månedlige behandlinger. Da demodicose er en multifaktoriel sygdom, anbefales det at behandle underliggende sygdom på passende måde, hvor det er muligt.

Behandling af skab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Administrer veterinærlægemidlet en gang pr. måned i to på hinanden følgende måneder. Det kan være nødvendigt at give yderligere månedlige behandlinger baseret på klinisk vurdering og hudskrab.

Behandling af angreb af øremideinfestationer (forårsaget af *Otodectes cynotis*):

Administrer en enkelt dosis af veterinærlægemidlet. En ny dyrlægeundersøgelse en måned efter den første behandling anbefales, da nogle dyr kan have brug for en opfølgende behandling.

Forebyggelse af sygdom forårsaget af tropisk hjerteorm:

Veterinærlægemidlet dræber *Dirofilaria immitis* larver i op til en måned efter overførsel med myg. Derfor skal veterinærlægemidlet anvendes med regelmæssige månedlige intervaller i den tid på året, hvor vektorerne er til stede, med opstart inden for en måned efter første forventede myggeeksponering.

Behandlingen bør fortsætte i en måned efter sidste myggeeksponering. For at etablere en behandlingsrutine anbefales det at behandle samme dag eller dato i hver måned. Når det erstatter et andet præparat til forebyggelse af hjerteorm, bør første behandling med veterinærlægemidlet starte på den dato, hvor det tidligere præparat skulle have været givet.

Hunde fra områder med endemisk hjerteorm, eller som har rejst til endemiske områder, kan blive smittet med voksne hjerteorm. Der er ikke påvist nogen terapeutisk virkning mod voksne *Dirofilaria immitis*. Det anbefales derfor, at alle hunde som er 8 måneder gamle eller ældre, som lever i områder med endemisk hjerteorm, testes for eksisterende infestation med hjerteorm, før de behandles med veterinærlægemidlet til forebyggelse af hjerteorm.

Forebyggelse af infestationer med fransk hjerteorm (angiostrongylose):

I endemiske områder vil månedlig behandling med veterinærlægemidlet reducere infestationsniveauet af umodne voksne (L5) og voksne stadier af *Angiostrongylus vasorum* i hjerte og lunger.

Forebyggelse af udvikling af øjenorm (thelaziosis):

Månedlig behandling med veterinærlægemidlet forebygger infestation med voksne stadier af øjenormen *Thelazia callipaeda*.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der blev ikke observeret bivirkninger hos raske, otte uger gamle hvalpe efter 6 behandlinger med op til 5 gange den maksimale dosis.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QP54AB51

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Afoxolaner:

Afoxolaner er et insekticid og acaricid hørende til isoxazolinfamilien.

Afoxolaner virker som en antagonist på ligand-styrede chloridkanaler, især de der styres af neurotransmitteren gamma-aminosmørsyre (GABA). Isoxazoliner, blandt chloridkanalmodulatorerne, bindes til et bestemt og unikt målområde i insektets GABACl, hvorved de blokerer den præ- og postsynaptiske overførsel af chloridioner over cellemembraner. Langvarig afoxolanerinduceret hypereksitation resulterer i en ukontrolleret aktivitet i centralnervesystemet med deraf følgende drab af insekter og mider. Afoxolaners selektive toksicitet over for insekter og mider i forhold til pattedyr kan skyldes forskel i GABA-receptorernes følsomhed hos insekter og mider i forhold til pattedyrs receptorer.

Det virker på voksne lopper samt over for flere flåtarter såsom *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* og *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* og *I. scapularis*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* og *Hyalomma marginatum*.

Afoxolaner dræber lopper før ægproduktion og forebygger derfor smittespredning til omgivelserne.

Milbemycinoxim:

Milbemycinoxim er et antiparasitært endektocid som hører til gruppen af makrocycliske laktoner. Milbemycinoxim indeholder to hovedkomponenter, A3 og A4 (i forholdet 20:80 for A3:A4). Det er et fermentationsprodukt fra *Streptomyces milbemycinicus*. Milbemycinoxim virker ved at afbryde glutamatneurotransmissionen hos hvirvelløse dyr. Milbemycinoxim øger glutamatbindingen med efterfølgende øget indstrømning af chloridioner i cellen. Dette fører til hyperpolarisering af neuromuskulærmembranen med deraf følgende paralyse og død hos parasitterne.

Milbemycinoxim virker på adskillige gastrointestinale orm (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), voksne og umodne voksne stadier (L5) af fransk hjerteorm (*Angiostrongylus vasorum*) samt tropisk hjerteorm (*Dirofilaria immitis* larver).

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Den systemiske absorption af afoxolaner er høj. Den absolutte biotilgængelighed er 88 %. Middel maksimal koncentration (C_{max}) er 1822 ± 165 ng/ml i plasma påvist 2–4 timer (T_{max}) efter en dosis på 2,5 mg/kg afoxolaner.

Afoxolaner fordeles til væv med et fordelingsvolumen på $2,6 \pm 0,6$ l/kg og en systemisk clearance på $5,0 \pm 1,2$ ml/t/kg. Terminal plasmahalveringstid er ca. 2 uger hos hund.

Maksimal milbemycinoxim plasmakoncentrationer nås hurtigt inden for de første 1–2 timer (T_{max}), hvilket indikerer at absorptionen fra tyggetabletterne er hurtig. Den absolutte biotilgængelighed er hhv. 81 % og 65 % for A3 og A4 formen. Terminale halveringstider og maksimale koncentrationer (C_{max}) efter oral administration er $1,6 \pm 0,4$ dage og 42 ± 11 ng/ml for A3 formen, $3,3 \pm 1,4$ dage og 246 ± 71 ng/ml for A4 formen.

Milbemycinoxim fordeles til væv med et fordelingsvolumen på hhv. $2,7 \pm 0,4$ l/kg og $2,6 \pm 0,6$ l/kg for A3 og A4 formerne. Begge former har lav systemisk clearance (75 ± 22 ml/t/kg for A3 formen og 41 ± 12 ml/t/kg for A4 formen).

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 30 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevar blisteret i den ydre æske for at beskytte mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Veterinærlægemidlet er pakket enkeltvis i termoformede, laminerede PVC blisterpakninger med papirbelagt aluminium (PVC/Alu).

Papæske med ét blister à 1, 3 eller 6 tyggetabletter eller 15 blistre à 1 tyggetablet eller 2 blistre à 3 tyggetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer heraf i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (-NUMRE)

EU/2/14/177/001-025

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 15/01/2015

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

DD/MM/ÅÅÅÅ

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Papæske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

1 tyggetablet indeholder:

9,375 mg afoxolaner / 1,875 mg milbemycin.oxim.

18,75 mg afoxolaner / 3,75 mg milbemycin.oxim.

37,5 mg afoxolaner / 7,5 mg milbemycin.oxim.

75 mg afoxolaner / 15 mg milbemycin.oxim.

150 mg afoxolaner / 30 mg milbemycin.oxim.

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 tyggetablet

3 tyggetabletter

6 tyggetabletter (1 blister à 6 tyggetabletter)

6 tyggetabletter (2 blistre à 3 tyggetabletter)

15 tyggetabletter

4. DYREARTER

Hund.

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevar blisteret i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Blister

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

NEXGARD SPECTRA



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

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 / milbemycinoxim
19 mg / 4 mg afoxolaner / milbemycinoxim
38 mg / 8 mg afoxolaner / milbemycinoxim
75 mg / 15 mg afoxolaner / milbemycinoxim
150 mg / 30 mg afoxolaner / milbemycinoxim

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

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

2. Sammensætning

Hver tyggetablet indeholder:

Aktive stoffer:

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

Marmoreret rød til rødbrun, rund tyggetablet (til hund 1,35–3,5 kg) eller rektangulær tyggetablet (til hund > 3,5–7,5 kg, til hund > 7,5–15 kg, til hund > 15–30 kg og til hund > 30–60 kg).

3. Dyrearter

Hund. 

4. Indikation(er)

Til hunde med, eller i risiko for, blandede angreb af ydre og indre parasitter. Veterinærlægemidlet er udelukkende indiceret, når brug mod flåter, lopper eller mider og en eller flere af de øvrige målparasitter er indiceret på samme tid.

Ydre parasitter:

Behandling af angreb af lopper (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) og flåter (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*) hos hund.

Lopper og flåter skal bide sig fast på værtsdyret og starte indtag af føde for at blive udsat for det aktive stof.

For at reducere risikoen for infektion med *Dipylidium caninum* via overførsel fra *Ctenocephalides felis* i 30 dage. Effekten er indirekte og skyldes det veterinære lægemiddels virkning mod vektoren.

Veterinærlægemidlet kan indgå som led i behandlingen af loppebetinget allergisk hudbetændelse (FAD).

For at reducere risikoen for infektion med *Babesia canis canis* via overførsel fra *Dermacentor reticulatus* i 28 dage. Effekten er indirekte og skyldes det veterinære lægemiddels virkning mod vektoren.

Behandling af demodicose (angreb af *Demodex canis* ("hårsækmider")).

Behandling af skab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Behandling af øremideangreb (forårsaget af *Otodectes cynotis*).

Rundorm i mave-tarmkanalen

Behandling af angreb af følgende arter af voksne rundorm i mave-tarmkanalen: spolorm (*Toxocara canis* og *Toxascaris leonina*), hageorm (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* og *Ancylostoma ceylanicum*) samt piskeorm (*Trichuris vulpis*).

Andre rundorm

Forebyggelse af sygdom forårsaget af tropisk hjerteorm (*Dirofilaria immitis* larver) med månedlig behandling.

Forebyggelse af angreb af fransk hjerteorm (angiostrongylose) (ved at mindske niveauet af umodne voksne (L5) og voksne stadier af *Angiostrongylus vasorum*) med månedlig behandling.

Forebyggelse af udvikling af øjenorm (angreb af voksne stadier af *Thelazia callipaeda* øjenorm) med månedlig behandling.

5. Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Lopper og flåter skal starte indtag af føde på værtsdyret for at blive eksponeret for afoxolaner; derfor kan risikoen for overførsel af sygdomme via lopper og flåter ikke udelukkes.

Unødvendig brug af antiparasitære lægemidler eller brug, der afviger fra instruktionerne i produktresuméet, kan øge resistensselektionstrykket og føre til nedsat virkning. Beslutningen om at bruge præparatet skal baseres på bekræftelse af parasitarten og -byrden eller risikoen for angreb baseret på dennes epidemiologiske egenskaber for hvert enkelt dyr.

Hvis der ikke foreligger en risiko for samtidigt angreb med ydre og indre parasitter, skal der anvendes et smalspektret præparat.

Muligheden for, at andre dyr i samme husholdning kan være en kilde til gentagne angreb med lopper, flåter, mider eller rundorm i mave-tarmkanalen, skal overvejes, og disse skal behandles med et passende præparat efter behov.

Ancylostoma ceylanicum er kun rapporteret som værende endemisk i Sydøstasien, Kina, Indien, Japan, visse stillehavsøer, Australien, Den Arabiske Halvø, Sydafrika samt Sydamerika.

Forebyggelse af sygdom forårsaget af tropisk hjerteorm er afgørende. For at minimere risikoen for resistensudvikling anbefales det, at hunde undersøges for både cirkulerende antigener og for mikrofilarier i blodet ved sæsonstart for forebyggende behandling. Kun negative dyr behandles.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Da der ikke foreligger data, skal behandling af hvalpe yngre end 8 uger og hunde, som vejer under 1,35 kg, baseres på den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

I områder, hvor hjerteorm er endemisk, bør hunde testes for eksisterende angreb af hjerteorm før administration af veterinærlægemidlet. Baseret på dyrlægens skøn bør angrebne hunde behandles med et adulticid til at udrydde voksne hjerteorm. Veterinærlægemidlet er ikke indiceret til udryddelse af mikrofilariier hos positive hunde.

Den anbefalede dosis bør overholdes nøje for collier og beslægtede racer.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

- Veterinærlægemidlet kan forårsage forstyrrelser i mave-tarmkanalen, hvis det indtages.
- Opbevar tabletterne i blisteret indtil de skal bruges, og opbevar blisteret i æsken.
- I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld, især når det gælder børn, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
- Vask hænder efter brug.

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Fertilitet:

Kan anvendes til hunhunde, der bruges til avl.

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt for hanhunde, der bruges til avl.

Må kun anvendes til hanhunde, der bruges til avl, efter den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

Laboratoriestudier af rotter og kaniner har ikke afsløret nogen teratogene virkninger eller bivirkninger på reproduktionsevnen hos hanner.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Milbemycinoxim er et substrat for P-glycoprotein (P-gp) og kan derfor interagere med andre P-gp substrater (for eksempel digoxin, doxorubicin) eller andre makrocycliske laktoner. Samtidig behandling med andre P-gp substrater kan derfor føre til øget toksicitet.

Overdosis:

Der blev ikke observeret nogen bivirkninger hos otte uger gamle raske hvalpe efter 6 behandlinger ved op til 5 gange den maksimale dosis.

7. Bivirkninger

Hund:

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):

Opkastning¹, diarré¹

Sløvhed¹, nedsat ædelyst¹

Pruritus (kløe)¹

Meget sjældent (<1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):

Erytem (rødme)

Neurologiske tegn (krampe, ataksi (inkoordination) og muskelsitren).

¹ Generelt selvbegrænsende og kortvarige.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller dennes lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til indgivelse gennem munden.

Dosering:

Veterinærlægemidlet skal indgives i en dosis på 2,50-6,94 mg/kg afoxolaner og 0,50-1,39 mg/kg milbemycinoxim i henhold til følgende tabel:

Hundens kropsvægt (kg)	Tyggetablet, styrke og 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

Til hunde, som vejer over 60 kg, skal der anvendes en passende kombination af tyggetabletter.

For at sikre korrekt dosering skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Tyggetabletterne må ikke deles. Underdosering kan resultere i ineffektiv anvendelse og kan fremme resistensudvikling.

Tabletterne kan tygges og er velsmagende for de fleste hunde. Hvis hunden ikke accepterer tabletterne som de er, kan de gives sammen med foder.

9. Oplysninger om korrekt administration

Behandlingsprogram:

Behovet for og hyppigheden af genbehandling skal baseres på faglig rådgivning og skal tage højde for den lokale epidemiologiske status samt dyrets livsstil.

Behandling af loppe- og flåtangreb samt angreb af orm i mave-tarmkanalen:

Veterinærlægemidlet kan anvendes som del af den sæsonmæssige behandling mod lopper og flåter til hunde, som er diagnosticeret med samtidig angreb aform i mave-tarmkanalen (og derved erstatte behandling med et middel, som kun virker mod lopper og flåter). En enkelt behandling er effektiv mod orm i mave-tarmkanalen.

En behandling mod angreb af lopper og flåter er virksom i en måned. Yderligere behandling kan være nødvendig i loppe- og/eller flåtsæsonen. Spørg dyrlægen til råds om fortsat loppe- og flåtbehandling.

Behandling af demodicose (angreb af *Demodex canis* ("hårsækmider")):

Månedlig administration af veterinærlægemidlet er effektiv og medfører en markant forbedring af de kliniske tegn. Behandlingen bør fortsættes, indtil der er opnået to negative hudskrab med en måneds mellemrum. I alvorlige tilfælde kan det være nødvendigt at forlænge de månedlige behandlinger. Da angreb af hårsækmider er en multifaktoriel sygdom, anbefales det at behandle underliggende sygdom på passende måde, hvor det er muligt.

Behandling af skab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Administrer veterinærlægemidlet en gang pr. måned i to på hinanden følgende måneder. Det kan være nødvendigt at give yderligere månedlige behandlinger baseret på klinisk vurdering og hudskrab.

Behandling af øremideangreb (forårsaget af *Otodectes cynotis*):

Administrer en enkelt dosis af veterinærlægemidlet. En ny dyrlægeundersøgelse en måned efter den første behandling anbefales, da nogle dyr kan have brug for en opfølgende behandling.

Forebyggelse af sygdom forårsaget af tropisk hjerteorm:

Veterinærlægemidlet dræber *Dirofilaria immitis* larver (hjerteorm) i op til en måned efter at de er overført med myg. Derfor skal veterinærlægemidlet indgives med regelmæssige månedlige mellemrum i den tid på året, hvor myggene er til stede. Opstart skal ske inden for en måned efter, at hunden først forventes at blive udsat for myg.

Behandlingen bør fortsætte i 1 måned efter at hunden har været udsat for myg. For at etablere en behandlingsrutine anbefales det at behandle samme dag eller dato i hver måned. Når det erstatter et andet præparat til forebyggelse af hjerteorm, bør første behandling med veterinærlægemidlet starte på den dato, hvor det tidligere præparat skulle have været givet.

Hunde fra områder, hvor der findes hjerteorm, eller som har rejst til områder med hjerteorm, kan blive smittet med voksne hjerteorm. Der er ikke påvist nogen helbredende virkning mod voksne *Dirofilaria immitis*. Det anbefales derfor, at alle hunde som er 8 måneder gamle eller ældre, som lever i områder, hvor der findes hjerteorm, testes for eksisterende angreb af hjerteorm, før de behandles med dette veterinærlægemiddel til forebyggelse af hjerteorm.

Forebyggelse af angreb af fransk hjerteorm (angiostrongylose):

I områder med fransk hjerteorm vil månedlig behandling med veterinærlægemidlet mindske niveauet af umodne voksne (L5) samt voksne stadier af fransk hjerteorm (*Angiostrongylus vasorum*) i hjerte og lunger.

Forebyggelse af udvikling af øjenorm:

Månedlig behandling med veterinærlægemidlet forebygger angreb af voksne stadier af øjenormen *Thelazia callipaeda*.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar blisteret i den ydre emballage for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/14/177/001-025

For hver styrke fås tyggetabletterne i følgende pakningsstørrelser:

Papæske med 1 blister à 1, 3 eller 6 tyggetabletter eller 15 blistre à 1 tyggetablet eller 2 blistre à 3 tyggetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede 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 Вiena
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

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

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

Ireland

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

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

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 Veza 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. Andre oplysninger

Afoxolaner er et insekticid og acaricid, som hører til isoxazolinfamilien.

Det virker på voksne lopper såvel som adskillige flåtarter såsom *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* og *D.variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* og *I.scapularis*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* og *Hyalomma marginatum*.

Afoxolaner dræber lopper før ægproduktion og forebygger derfor smittespredning til omgivelserne.

Milbemycinoxim er et antiparasitært endectocid, som hører til gruppen af makrocycliske laktoner. Det virker på adskillige orm i mave-tarmkanalen (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), voksne og umodne voksne stadier (L5) af fransk hjerteorm *Angiostrongylus vasorum* samt larver af tropisk hjerteorm *Dirofilaria immitis*.