

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS 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 SAMMENSÆTNING

Hver tyggetablet indeholder:

Aktivt stof:

NexGard	Afoxolaner (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

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Majsstivelse
Soyaprotein
Kødsmag
Povidon (E1201)
Macrogol 400
Macrogol 4000
Macrogol 15 hydroxystearat
Glycerol (E422)
Triglycerider, middelhøj molekylvægt

Marmoreret rødt til rødbrunt, rundt tyggetablet (til hund 2–4 kg) eller rektangulært tyggetablet (til hund > 4–10 kg, til hund > 10–25 kg og til hund > 25–50 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

Behandling af loppeinfestation hos hund (*Ctenocephalides felis* og *C. Canis*). Veterinærlægemidlet dræber løpper øjeblikkeligt og vedvarende i mindst 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.

Præparatet kan indgå som led i behandlingen af loppebetinget allergisk dermatitis (FAD).

Behandling af flåtinfection hos hund (*Demacantor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Veterinærlægemidlet dræber flåter øjeblikkeligt og vedvarende i en måned.

For at reducere risikoen for infektion med *Babesia canis canis* via overførsel fra *Demacantor 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*).

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Parasitter skal starte indtag af føde fra værtsdyret for at blive eksponeret for afoxolaner; derfor kan risikoen for overførsel af parasitbårne lidelser 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 anvende præparatet skal baseres på bekræftelse af parasitarten og –byrden eller risikoen for infestation baseret på dennes epidemiologiske egenskaber, for hvert enkelt dyr.

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

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/eller hunde, som vejer under 2 kg, baseres på den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

For at forhindre at børn får adgang til veterinærlægemidlet, skal der kun tages én tablet ud af blisteret ad gangen. Læg blisteret med resten af tabletterne tilbage i æsken. I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter håndtering af veterinærlægemidlet.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Lidelser i fordøjelseskanalen ¹ (opkastning ² , diarré ²) Letargi ² , anoreksi ² Pruritus ² Neurologiske lidelser (kramper ² , ataksi ² , muskeltremor ²).
---	---

¹ Lette.

² Hovedsageligt forbigående 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 diegivning:

Kan bruges til drægtige og diegivende hunde.

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger.

Fertilitet:

Kan anvendes til hunnhunde, der bruges til avl.

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt for hanhunde, der bruges til avl. Må kun anvendes med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet til hanhunde, der bruges til avl. Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger eller nogen bivirkninger på reproduktionsevnen hos hanner.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Dosering:

Veterinærlægemidlet skal gives i en dosis på 2,7 til 7 mg afoxolaner pr. kg kropsvægt i henhold til følgende tabel:

Hundens kropsvægt (kg)	Styrke og antal af tyggetabletter der skal gives			
	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 hunde som vejer over 50 kg anvendes en passende kombination af tyggetabletter af forskellig/samme styrke.

For at sikre korrekt dosering skal legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Tyggetabletterne bør ikke deles. Underdosering kan resultere i ineffektiv anvendelse og kan fremme udvikling af resistens.

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.

Behandlingsinterval:

Behandling af loppe- og flåtinestation:

En gang pr. måned i loppe- og/eller flåtsæsonen, baseret på den lokale epidemiologiske status samt dyrets levevis.

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

Månedlig administration af det veterinære lægemiddel 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 multi-faktuel 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 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.

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

Der blev ikke observeret bivirkninger hos raske beaglehvalpe, over 8 uger gamle, som blev behandlet med 5 gange den maksimale dosis 6 gentagne gange med 2–4 ugers mellemrum.

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 Tilbageholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QP53BE01.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Afoxolaner er et insekticid og acaricid hørende til isoxazolinfamilien. Afoxolaner påvirker de ligand-styrede chloridkanaler, især de der styres af neurotransmitteren gamma-aminosmørsyre (GABA), hvorved de blokerer den præ- og postsynaptiske overførsel af chlorioner over cellemembraner. Dette resulterer i en ukontrolleret aktivitet i centralnervesystemet med deraf følgende drab af insekter eller mider. Afoxolaners selektive toksicitet over for insekter/mider i forhold til pattedyr kan skyldes forskel i GABA-receptorenes følsomhed hos insekter og mider i forhold til pattedyrs receptorer.

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

Veterinærlægemidlet dræber lopper inden for 8 timer og flåter inden for 48 timer.

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

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration til hund har afoxolaner vist at have høj systemisk absorption. Den absolutte biotilgængelighed var 74 %. Middel maksimal plasmakoncentration (C_{max}) var $1,655 \pm 332$ ng/ml 2-4 timer (T_{max}) efter administration af 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/time/kg. Terminal plasmahalveringstid er ca. 2 uger hos de fleste hunde. Halveringstiden for afoxolaner kan imidlertid variere mellem hunde (f.eks. var $t_{1/2}$ i ét studie op til 47,7 dage hos collier ved 25 mg/kg kropsvægt) uden at sikkerheden påvirkes. *In-vitro*-forsøg viste, at udstrømning af P-glykoprotein ikke finder sted, hvilket bekræfter at afoxolaner ikke er et substrat for P-glykoproteintransportører.

Hos hund metaboliseres afoxolaner til mere hydrofile forbindelser før det elimineres. Metabolitter og modersubstans elimineres fra kroppen via urin og galde, heraf hovedparten via galden. Ingen tegn på enterohepatisk recirkulation er observeret.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

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

En papæske indeholdende 1 blister à 1, 3 eller 6 tyggetabletter eller 3 blistre à 6 tyggetabletter eller 15 blistre à 1 tyggetablet.

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 herfra 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/2/13/159/001-020

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 11/02/2014

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. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Papæske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Afoxolaner 11,3 mg
Afoxolaner 28,3 mg
Afoxolaner 68 mg
Afoxolaner 136 mg

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

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 tyggetablet
3 tyggetabletter
6 tyggetabletter
15 tyggetabletter
18 tyggetabletter (3 blistre à 6 tabletter)

4. DYREARTER

Hund.

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRATIONSVEJE**

Oral anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTIDER**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

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/2/13/159/001 – 11,3 mg, 1 tyggetablet
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 tyggetablet
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 tyggetablet
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 tyggetablet
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. BATCHNUMMER

Lot{nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Blister****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

NexGard

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF**

2–4 kg

> 4–10 kg

> 10–25 kg

> 25–50 kg

Afoxolaner

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets 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. Sammensætning

Hver tyggetablet indeholder:

Aktivt stof:

NexGard	Afoxolaner (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

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

3. Dyrearter



Hund.

4. Indikationer

Behandling af loppeangreb hos hund (*Ctenocephalides felis* og *C.Canis*). Veterinærlægemidlet dræber lopper øjeblikkeligt og vedvarende i mindst 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.

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

Behandling af flåtangreb hos hund (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Veterinærlægemidlet dræber flåter øjeblikkeligt og vedvarende i én måned.

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 *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 (forårsaget af *Demodex canis* ("hårsækmider")).
Behandling af skab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).
Behandling af øremideangreb (forårsaget af *Otodectes cynotis*).

5. Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler for hver dyreart:

Parasitter skal starte indtag af føde fra værtsdyret for at blive udsat for afoxolaner; derfor kan risikoen for overførsel af parasitbårne lidelser ikke udelukkes.

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

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

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Da der ikke foreligger data, skal behandling af hvalpe yngre end 8 uger og /eller hunde som vejer under 2 kg baseres på den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og ulemper.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

For at forhindre at børn får adgang til veterinærlægemidlet, skal der kun tages én tablet ud af blisteret ad gangen. Læg blisteret med resten af tabletterne tilbage i æsken. I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Vask hænder efter håndtering af veterinærlægemidlet.

Drægtighed og diegivning:

Kan bruges til drægtige og diegivende hunde.

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret tegn på fosterskader.

Fertilitet:

Kan bruges til hunnhunde, 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 fordele og ulemper.

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret bevis for fosterskader eller nogen bivirkninger på reproduktionsevnen hos hanner.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendte.

Overdosis:

Der blev ikke observeret bivirkninger hos raske beaglehvalpe, over 8 uger gamle, som blev behandlet med 5 gange den maksimale dosis 6 gentagne gange med 2 til 4 ugers mellemrum.

7. Bivirkninger

Hund:

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

Lidelser i fordøjelseskanalet¹ (opkastning², diarré²)

Sløvhed², nedsat ædelyst²

Pruritus (kløe)²

Neurologiske lidelser (kramper², ataksi (inkoordination)² og muskelsitren²).

¹ Lette.

² Hovedsageligt forbigående 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

Indgivelse gennem munden.

Dosering:

Veterinærlægemidlet skal gives i en dosis på 2,7 til 7 mg afoxolaner pr. kg kropsvægt i henhold til følgende tabel:

Hundens kropsvægt (kg)	Styrke og antal af tyggetabletter der skal gives			
	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 hunde som vejer over 50 kg anvendes en passende kombination af tyggetabletter af forskellig/samme styrke.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Tyggetabletterne bør ikke deles. Underdosering kan resultere i ineffektiv anvendelse og kan fremme udvikling af resistens.

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

9. Oplysninger om korrekt administration

Behandling af loppe- og flåtangreb:

En gang pr. måned i loppe- og/eller flåtsæsonerne, baseret på smittestatus i det pågældende område og dyrets levevis.

Behandling af demodicose (forårsaget 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 infektion med hårsækmider er en multi-faktuel 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 behov for en opfølgende behandling.

10. Tilbageholdelsestider

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

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, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/13/159/001–020

Hver styrke af tyggetabletterne er tilgængelig i følgende pakningsstørrelser:

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

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

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 Виена
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

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fásor 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

Malta

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

Deutschland

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

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

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
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 hørende til isoxazolinfamilien.

Veterinærlægemidlet virker over for voksne lopper samt over for flere flåtarter så som *Dermacentor reticulatus* og *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* og *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* og *Hyalomma marginatum*. NexGard dræber lopper inden for 8 timer og flåter inden for 48 timer.

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