

INDLÆGSSEDDEL

NEXGARD SPECTRA 9 mg/2 mg tyggetabletter til hund 2–3,5 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

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Merial
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrig

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg tyggetabletter til hund 2–3,5 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
Afoxolaner, milbemycinoxim

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

En tyggetablet indeholder følgende aktive stoffer:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemycinoxim (mg)
Tyggetabletter til hund 2–3,5 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 rødt til rødbrun, rund (tablet til hund 2–3,5 kg) eller rektangulær (tablet til hund >3,5–7,5 kg, tablet til hund >7,5–15 kg, tablet til hund >15–30 kg og tablet til hund >30–60 kg).

4. INDIKATIONER

Behandling af loppe- og flåtangreb hos hund, hvor der samtidig er grundlag for forebyggelse af tropisk hjerteorm (*Dirofilaria immitis* larver), angiostrongylose (reduktion af umodne voksne (L5) og voksne stadier af *Angiostrongylus vasorum*), øjenorm (voksne stadier af *Thelazia callipaeda*) og/eller behandling af orm i mave-tarmkanalen.

Behandling af loppeangreb (*Ctenocephalides felis* og *C.canis*) hos hund.

Behandling af flåtangreb (*Dermaacentor 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.

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

Behandling af infektion med *Demodex canis* ("hårsækmider")

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

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

Forebyggelse af kronisk infektion forårsaget af fransk hjerteorm (angiostrongylose) (ved reduktion af umodne voksne (L5) og voksne stadier af *Angiostrongylus vasorum*) med månedlig behandling.

Forebyggelse af infestation med øjenorm (infektion med 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. BIVIRKNINGER

Kliniske studier

Opkastninger, diarré, sløvhed, manglende appetit og kløe blev set, men var ualmindelige. Disse tilfælde var generelt selvbegrænsende og kortvarige.

Sikkerhedserfaringer efter markedsføring

I meget sjældne tilfælde er der rapporteret om rødmen og neurologiske symptomer (kramper, ukoordinerede bevægelser og muskelrysten).

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ualmindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt 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.

7. DYREARTER

Hund.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Til indgivelse gennem munden.

Dosis:

Det veterinærmedicinske lægemiddel skal indgives 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
2–3,5	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.

Indgivelsesmåde:

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:

Behandlingsskemaet skal baseres på dyrlægens diagnose og på smittestatus i det pågældende område.

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

NEXGARD SPECTRA kan anvendes som del af den sæsonmæssige behandling mod lopper og flåter til hunde, som samtidig har orm 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 igennem hele loppe- og/eller flåtsæsonen. Spørg dyrlægen til råds om fortsat loppe- og flåtbehandling.

Behandling af infektion med Demodex canis ("hårsækmider"):

Administrer præparatet en gang pr. måned, 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 præparatet 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.

Forebyggelse af tropisk hjerteorm:

NEXGARD SPECTRA dræber *Dirofilaria immitis* larver (hjerteorm) i op til en måned efter at de er overført fra myg. Derfor skal præparatet indgives med regelmæssige månedlige mellemrum i den periode, hvor myggene er til stede. Opstart skal ske inden for en måned efter, at hunden først forventes at blive udsat for dem.

Behandlingen bør fortsætte i 1 måned efter at hunden sidst forventes at blive 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 NEXGARD SPECTRA 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 infektion med hjerteorm, før de behandles med dette præparat til forebyggelse af hjerteorm.

Forebyggelse af kronisk infektion med fransk hjerteorm (angiostrongylose):

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

Forebyggelse af øjenorm:

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

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

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

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE 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 den ydre emballage efter EXP.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Lopper og flåter skal begynde at suge blod fra værtsdyret for at blive udsat for stoffet afoxolaner; derfor kan risikoen for overførsel af sygdomme fra lopper og flåter ikke udelukkes.

Det er kun rapporteret, at *Ancylostoma ceylanicum* er udbredt i Sydøstasien, Kina, Indien, Japan, visse stillehavsøer, Australien, Den Arabiske Halvø, Sydafrika samt Sydamerika.

Resistens hos parasitter kan udvikles over for enhver klasse af antiparasitære lægemidler ved hyppig anvendelse af et stof fra samme klasse. Derfor bør anvendelsen af dette præparat baseres på en individuel vurdering af hvert enkelt tilfælde samt på lokale informationer om målarternes aktuelle følsomhed for at begrænse sandsynligheden for fremtidig resistensudvikling.

Det er af afgørende betydning at kunne forebygge smitte med hjerteorm. 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 skal behandles.

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

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

Hunde, som lever i områder, hvor der findes hjerteorm, bør testes for eksisterende smitte med hjerteorm, før NEXGARD SPECTRA gives. Hvis dyrlægen skønner, at det er nødvendigt, bør man behandle smittede hunde med et middel til at udrydde voksne hjerteorm. NEXGARD SPECTRA er ikke beregnet til udryddelse af mikrofilariier fra positive hunde.

Hos collier og beslægtede racer skal man være omhyggelig med at overholde den anbefalede dosis.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Præparatet kan forårsage forstyrrelser i mave-tarmkanalen, hvis det indtages.

Tabletterne skal forblive i blisteret og opbevares i den ydre karton, indtil de skal bruges.

I tilfælde af selvindgivelse ved hændeligt uheld, især til børn, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter brug.

Drægtighed og diegivning:

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret fosterskadende virkninger eller bivirkninger på avlsevnen hos hanner og hunner.

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastslået under drægtighed og diegivning eller hos avlshunde.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og ulemper.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Milbemycinoxim er et substrat for P-glycoprotein (P-gp). Hvis man giver det samtidig med andre P-gp substrater (for eksempel digoxin og doxorubicin) eller andre makrocycliske laktoner, kan de påvirke hinanden. Samtidig behandling med andre P-gp substrater kan derfor føre til forøget giftighed.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

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

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

2019-12-19

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

15. ANDRE OPLYSNINGER

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

Det virker over for voksne lopper såvel som adskillige flåttarter såsom *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* og *D.variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* og *I.scapularis*, *Amblyomma americanum*, og *Haemaphysalis longicornis*.

Afoxolaner dræber lopper før ægproduktion og forebygger derfor smittespredning til omgivelserne. Det kan indgå som led i behandlingen af loppebetaget allergisk hudbetændelse (FAD).

Milbemycinoxim er et antiparasitært endectocid, som hører til gruppen af makrocykliske laktoner. Det virker mod 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*.

Hver styrke af tyggetabletterne findes i følgende pakningsstørrelser.

Æske med 1 termoformet blister som indeholder 1, 3 eller 6 tyggetabletter eller 15 termoformede blistre med 1 tyggetablet.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.