

INDLÆGSSEDDEL:

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

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:
MÉRIAL
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrig

2. 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
afoxolaner

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

En tyggetablet indeholder:

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 (tablet til hund 2–4 kg) eller rektangulær (tablet til hund >4–10 kg, tablet til hund >10–25 kg og tablet til hund >25–50 kg).

4. INDIKATIONER

Behandling af loppeangreb hos hund (*Ctenocephalides felis* og *C. Canis*) i mindst 5 uger. Præparatet kan indgå som led i behandlingen af loppeallergi (FAD).

Behandling af flåtangreb hos hund (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*). En behandling dræber flåter i op til én måned.

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

Behandling af infektion med *Demodex canis* ("hårsækmider").
Behandling af skab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

5. KONTRAINDIKATIONER

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

6. BIVIRKNINGER

I meget sjældne tilfælde er der rapporteret om lette forstyrrelser i mave-tarmkanalen (opkastning, diarré), kløe, sløvhed, appetitløshed og neurologiske symptomer (kramper, ukoordinerede bevægelser, muskelrysten). De fleste rapporterede bivirkninger var forbigående og kortvarige.

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)
- Ikke almindelige (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 sjældne (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 INDGIVELSESVÆJ(E)

Til indgivelse gennem munden.

Dosering:

Præparatet skal gives i en dosis på 2,7–7 mg/kg kropsvægt i henhold til følgende tabel:

Hundens vægt (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. Tabletteerne bør ikke deles.

Behandlingsinterval:

Behandling af loppe- og flåtinestationer

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

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

Administrer præparatet en gang pr. måned, indtil der er opnået to negative hudkrab 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 hudkrab.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

NexGard tabletter 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.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på den ydre emballage efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

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

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

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 der skal træffes af 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.

Vask hænder efter brug.

Drægtighed og diegivning:

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret tegn på fosterskader eller nogen bivirkninger på reproduktionsevnen hos hanner og hunner. Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastslået under drægtighed og diegivning eller hos avlshunde. Anvendes udelukkende efter den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og ulemper.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, 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.

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

2019-12-17

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 hørende til isoxazolinfamilien.

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

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

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

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.