

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

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).

Dyrearter

Hund.

Indikationer

Behandling af loppeangreb hos hund (*Ctenocephalides felis* og *C. Canis*). Veterinærlægemidlet dræber lopper øjeblikkeligt og vedvarende i mindst 5 uger. Præparatet kan indgå som led i behandlingen af loppebetaget 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.

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

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

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

Kontraindikationer

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

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 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 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.

Bivirkninger

Hund:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):

Lidelser i fordøjelseskanalen¹ (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 den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen, www.meldenbivirkning.dk.

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 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.

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.

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")):*

Administrer veterinærlægemidlet 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 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.

Tilbageholdelsestider

Ikke relevant.

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.

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.

Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

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.

Dato for seneste ændring af indlægssedlen

05/2024

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

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:

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf.: + 45 3915 8888

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.