

NexGard®

VETERINÆR/LÆGEMIDLETS 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

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

ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(ER) 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).

INDIKATIONER

I meget sjældne tilfælde 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*, *Hyalomma marginatum*). 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*).
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.

BIVIRKNINGER

I meget sjældne tilfælde er der rapporteret om lette forstyrrelser i mave-tarmkanalen (opkastning, diarré), kløe, sløvhed, appetitløshed og neurologiske symptomer (krampe, 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.

DYREARTER: Hund.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSEMÅDE OG INDGIVELSESVELJ(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. Tabletterne bør ikke deles.
Behandlingsinterval:
Behandling af loppe- og flåtangreb
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 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.
Behandling af øremideangreb (forårsaget af Otodectes cynotis):
Administrer en enkelt dosis af veterinærlægemidlet. En yderligere dyrlægeundersøgelse en måned efter den første behandling anbefales, da nogle dyr kan have behov for en ny behandling.

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.

TILBAEHOLDELSESTID: Ikke relevant.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug NexGard som 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.

SÆRLIGE) 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: Kan bruges til avlshunde, drægtige og diegivende hunde.

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

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret tegn på fosterskader eller nogen bivirkninger på reproduktionsevnen hos hanner. Må kun anvendes til hanhunde, der bruges til avl, 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.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT
Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN: 01/2023

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

ANDRE OPLYSNINGER

Afoxolaner er et insekticid og acaricid hørende til isoxazolinfamilien.

NexGard virker over for voksne lopper samt over for flere flåttarter 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.

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.

Nexgard® er et registreret varemærke, der tilhører Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, anvendes under licens.

NO

NexGard®

VETERINÆRPRÆPARATETS 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)
afoksolaner

NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, 55216 Ingelheim/Rhein, Tyskland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 4 Chemin du Calquet, 31000 Toulouse, Frankrike

DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver tyggetablett inneholder:

NexGard	Afoksolaner (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

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

INDIKASJONER

Behandling av loppeinfestasjon hos hund (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*). Én behandling virker i minst 5 uker. Præparatet kan brukes som del av en behandlingsstrategi mot hudinfeksjon forårsaket av loppeallergi.
Behandling av flåttinfestasjon hos hund (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Én behandling vil drepe flått i inntil én måned.
Lopper og flått må feste seg til verten og begynne å spise av denne for å bli eksponert for virkestoffet.
Behandling av demodikose (forårsaket av *Demodex canis*).
Behandling av skabb (forårsaket av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).
Behandling av infestasjoner med øremidd (forårsaket av *Otodectes cynotis*).

KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

BIVIRKNINGER

Lette mage- og tarmeffekter (oppkast, diaré), kløe, slapphet, manglende matlyst og neurologiske tegn (krampe, ustøhet og muskelskjelving) er sett i svært sjeldne tilfeller. De fleste bivirkningene var forbigående og kortvarige.
Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:
- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).
Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

DYREARTER SOM PRÆPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER): Hund

DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Til oral bruk (gis i munnen).

Dosering:

Preparatet skal gis i en dose på 2,7–7 mg/kg kroppsvekt i henhold til følgende tabell:

Hundens vekt (kg)	Styrke og antal av tyggetabletter som skal gis			
	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 hund over 50 kg kroppsvekt, bruk en egnet kombinasjon av tyggetabletter av ulik/samme styrke. Tablettenes skal ikke deles.

Behandlingsplan:

Behandling av loppe- og flåttinfestasjoner:

En gang i måneden i loppe- og/eller flåttseongen, basert på lokal epidemiologisk situasjon.

Behandling av demodikose (forårsaket av Demodex canis):

En gang i måneden inntil det er bekreftet to negative hudavskrap med én måneds mellomrom. Alvorlige tilfeller kan kreve fortsatt månedlig behandling. Da demodikose er en multifaktoriell sykdom, anbefales det også, hvis mulig, å behandle eventuell underliggende sykdom.

Behandling av skabb (forårsaket av Sarcoptes scabiei var. *canis*):

En gang i måneden i to påfølgende måneder. Basert på klinisk vurdering og hudavskrap kan det være behov for fortsatt månedlig behandling.

Behandling av øremidinfestasjoner (forårsaket av Otodectes cynotis):

En enkeltdose av preparatet skal administreres. En ny veterinærundersøkelse én måned etter første behandling anbefales, da enkelte dyr kan trenge en andre behandling.

OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

NexGard tabletter kan tygges og er velsmakende for de fleste hunder. Dersom hunden ikke aksepterer tablettenes som de er, kan de gis sammen med mat.

TILBAEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

SPEIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Opbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

SPEIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Fordi parasittene må suge blod av verten for å bli eksponert for afoksolaner, kan risikoen for overføring av parasittbårne sykdommer ikke utelukkes.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

I fravær av tilgjengelige data, skal behandling av valper yngre enn 8 uker og/eller hunder som veier mindre enn 2 kg baseres på nytte/risikovurdering gjort av behandelende veterinær.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

For å hindre at barn får tilgang til veterinærpreparatet skal kun én tyggetablett tas ut av blisterpakningen hver gang. Legg blisterpakningen med resten av tyggetablettene tilbake i esken.

Vask hendene etter håndtering av preparatet.

Drekthighet og diegiving:

Kan brukes til avlshunder, drektige og diegivende hunder.

Preparatets sikkerhet ved bruk hos hannhunder som brukes i avl er ikke klarlagt.

Laboratiestudier med rotter og kaniner har ikke gitt holdepunkter for teratogene effekter eller andre bivirkninger på reproduksjonsevnen hos hanndyr. Skal bare brukes i samsvar med en nytte/risikovurdering gjort av behandelende veterinær hos hannhunder som brukes i avl.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Det ble ikke observert bivirkninger hos friske Beaglevalper eldre enn 8 uker som ble behandlet med 5 ganger maksimaldosen gjentatt 6 ganger med to til fire ukers mellomrom.

SPEIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

01/2023

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

YTERLIGERE INFORMASJON

Afoksolaner er et insekticid og acaricid tilhørende isoksazolinfamilien.

NexGard virker på voksne lopper samt flere flåttarter, som *Dermacentor reticulatus* og *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* og *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* og *Hyalomma marginatum*.

NexGard dreper lopper innen 8 timer og flått innen 48 timer.

Preparatet dreper lopper før eggproduksjon og forebygger derfor kontaminering av husstanden.

I hver styrke er tyggetablettene tilgjengelige i følgende pakningsstørrelser:

Eske med 1 blister med 1, 3 eller 6 tyggetabletter eller 3 blistere med 6 tyggetabletter eller 15 blistere med 1 tyggetablett.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Nexgard® er et registrert varemærke tilhørende Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, brukt på lisens.

