

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg tyggetabletter til hund 1,35–3,5 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

2. Sammensætning

Hver tyggetablet indeholder:

Aktive stoffer:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemycinoxim (mg)
Tyggetabletter til hund 1,35–3,5 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 rød til rødbrun, rund tyggetablet (til hund 1,35–3,5 kg) eller rektangulær tyggetablet (til hund >3,5–7,5 kg, til hund >7,5–15 kg, til hund >15–30 kg og til hund >30–60 kg).

3. Dyrearter

Hund.

4. Indikation(er)

Til hunde med, eller i risiko for, blandede angreb af ydre og indre parasitter. Veterinærlægemidlet er udelukkende indiceret, når brug mod flåter, lopper eller mider og en eller flere af de øvrige målparasitter er indiceret på samme tid.

Ydre parasitter:

Behandling af angreb af lopper (*Ctenocephalides felis* og *C.canis*) og flåter (*Demacentor 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.

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

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

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

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

Rundorm i mave-tarmkanalen

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

Andre rundorm

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

Forebyggelse af angreb af fransk hjerteorm (angiostrongylose) (ved at mindske niveauet af umodne voksne (L5) og voksne stadier af *Angiostrongylus vasorum*) med månedlig behandling.

Forebyggelse af udvikling af øjenorm (angreb af 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. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Lopper og flåter skal starte indtag af føde på værtsdyret for at blive eksponeret for afoxolaner; derfor kan risikoen for overførsel af sygdomme via lopper og flåter 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 bruge præparatet skal baseres på bekræftelse af parasitarten og -byrden eller risikoen for angreb baseret på dennes epidemiologiske egenskaber for hvert enkelt dyr.

Hvis der ikke foreligger en risiko for samtidigt angreb med ydre og indre parasitter, skal der anvendes et smalspektret præparat.

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

Ancylostoma ceylanicum er kun rapporteret som værende endemisk i Sydøstasien, Kina, Indien, Japan, visse stillehavsøer, Australien, Den Arabiske Halvø, Sydafrika samt Sydamerika.

Forebyggelse af sygdom forårsaget af tropisk hjerteorm er afgørende. For at minimere risikoen for resistensudvikling anbefales det, at hunde undersøges for både cirkulerende antigener og for mikrofilariarier i blodet ved sæsonstart for forebyggende behandling. Kun negative dyr behandles.

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 hunde, som vejer under 1,35 kg, baseres på den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

I områder, hvor hjerteorm er endemisk, bør hunde testes for eksisterende angreb af hjerteorm før administration af veterinærlægemidlet. Baseret på dyrlægens skøn bør angrebne hunde behandles med et adulticid til at udrydde voksne hjerteorm. Veterinærlægemidlet er ikke indiceret til udryddelse af mikrofilariarier hos positive hunde.

Den anbefalede dosis bør overholdes nøje for collier og beslægtede racer.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

- Veterinærlægemidlet kan forårsage forstyrrelser i mave-tarmkanalen, hvis det indtages.
- Opbevar tabletterne i blisteret indtil de skal bruges, og opbevar blisteret i æsken.
- I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld, især når det gælder børn, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
- Vask hænder efter brug.

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Fertilitet:

Kan anvendes 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 benefit-risk-forholdet.

Laboratoriestudier af rotter og kaniner har ikke afsløret nogen teratogene virkninger eller bivirkninger på reproduktionsevnen hos hanner.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Milbemycinoxim er et substrat for P-glycoprotein (P-gp) og kan derfor interagere med andre P-gp substrater (for eksempel digoxin, doxorubicin) eller andre makrocycliske laktoner. Samtidig behandling med andre P-gp substrater kan derfor føre til øget toksicitet.

Overdosis:

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

7. Bivirkninger

Hund:

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):

Opkastning¹, diarré¹

Sløvhed¹, nedsat ædelyst¹

Pruritus (kløe)¹

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

Erytem (rødme)

Neurologiske tegn (krampe, ataksi (inkoordination) og muskelsitren).

¹ Generelt selvbegrænsende 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: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til indgivelse gennem munden.

Dosering:

Veterinærlægemidlet skal indgives i en dosis på 2,50-6,94 mg/kg afoxolaner og 0,50-1,39 mg/kg milbemycinoxim 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
1,35–3,5	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. For at sikre korrekt dosering skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Tyggetabletterne må ikke deles. Underdosering kan resultere i ineffektiv anvendelse og kan fremme resistensudvikling.

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

9. Oplysninger om korrekt administration

Behandlingsprogram:

Behovet for og hyppigheden af genbehandling skal baseres på faglig rådgivning og skal tage højde for den lokale epidemiologiske status samt dyrets livsstil.

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

Veterinærlægemidlet kan anvendes som del af den sæsonmæssige behandling mod lopper og flåter til hunde, som er diagnosticeret med samtidig angreb af orm i mave-tarmkanalen (og derved erstatter 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 i loppe- og/eller flåtsæsonen. Spørg dyrlægen til råd om fortsat loppe- og flåtbehandling.

*Behandling af demodicose (angreb 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 angreb af hårsækmider er en multifaktoriel 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 brug for en opfølgende behandling.

Forebyggelse af sygdom forårsaget af tropisk hjerteorm:

Veterinærlægemidlet dræber *Dirofilaria immitis* larver (hjerteorm) i op til en måned efter at de er overført med myg. Derfor skal veterinærlægemidlet indgives med regelmæssige månedlige mellemrum i den tid på året, hvor myggene er til stede. Opstart skal ske inden for en måned efter, at hunden først forventes at blive udsat for myg.

Behandlingen bør fortsætte i 1 måned efter at hunden har været 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 veterinærlægemidlet 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 angreb af hjerteorm, før de behandles med dette veterinærlægemiddel til forebyggelse af hjerteorm.

Forebyggelse af angreb af fransk hjerteorm (angiostrongylose):

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

Forebyggelse af udvikling af øjenorm:

Månedlig behandling med veterinærlægemidlet forebygger angreb af voksne stadier af øjenormen *Thelazia callipaeda*.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. 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 pakningen efter Exp.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/14/177/001-025

For hver styrke fås tyggetabletterne i følgende pakningsstørrelser:

Papæske med 1 blister à 1, 3 eller 6 tyggetabletter eller 15 blister à 1 tyggetablet eller 2 blister à 3 tyggetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

10/2023

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:

Danmark

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

17. Andre oplysninger

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

Det virker på voksne lopper såvel som adskillige flåtarter såsom *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* og *D.variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* og *I.scapularis*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* og *Hyalomma marginatum*.

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

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