

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS 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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

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	68,0
tyggetabletter til hund >25–50 kg	136,0

Hjelpestoff:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tyggetablett.

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).

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Behandling av loppeinfestasjon hos hund (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*), en behandling virker i minst 5 uker. Produktet kan brukes som del av en behandlingsstrategi mot dermatitt forårsaket av loppeallergi (FAD).

Behandling av flåttinfestasjon hos hund (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Én behandling dreper 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.

4.3 Kontraindikasjoner

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

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

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

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos 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 ansvarlig veterinær.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

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 produktet.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Lette gastrointestinale effekter (oppkast, diaré), pruritus, letargi, anoreksi og nevrologiske tegn (kramper, ataksi og muskeltremor) er rapportert i svært sjeldne tilfeller. De fleste rapporterte bivirkningene var forbigående og kortvarige.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkninger i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Laboratoriestudier med rotter og kaniner har ikke gitt holdepunkter for teratogene effekter eller andre bivirkninger på reproduksjonsevnen hos hanner eller hunner.

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving eller hos avlshunder er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til oral bruk.

Dosering:

Produktet skal gis i en dose på 2,7–6,9 mg/kg kroppsvekt i henhold til følgende tabell:

Hundens vekt (kg)	Styrke og antall 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. Tablettene skal ikke deles.

Tilførselsmåte:

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

Behandlingsregime:

Behandlingen gis en gang i måneden i loppe- og/eller flåttseasonen, basert på lokal epidemiologisk situasjon.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

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

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Ektoparasittmidler til systemisk bruk.
ATC vet-kode: QP53BE01.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Afoksolaner er et insektisid og acaricid tilhørende isoksazolinfamilien. Afoksolaner virker på ligandstyrte kloridkanaler, spesielt de som styres av nevrotransmitteren gammaaminosmørsyre (GABA), og blokkerer dermed pre- og postsynaptisk overføring av kloridioner over cellemembraner. Dette medfører ukontrollert aktivitet i sentralnervesystemet og død hos insekter eller midd. Afoksolaners selektive toksisitet overfor insekter/midd i forhold til pattedyr kan skyldes ulik følsomhet i GABA-reseptorer hos insekter/midd og pattedyr.

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

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

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

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter oral tilførsel til hund, er afoksolaner vist å ha høy systemisk absorpsjon. Absolutt biotilgjengelighet var 74 %. Gjennomsnittlig maksimalkonsentrasjon (C_{max}) var 1655 ± 332 ng/ml i plasma etter 2–4 timer (T_{max}) etter en dose med 2,5 mg/kg afoksolaner.

Afoksolaner har et distribusjonsvolum på $2,6 \pm 0,6$ l/kg og en systemisk clearance på $5,0 \pm 1,2$ ml/time/kg. Terminal plasmahalveringstid er ca. 2 uker hos de fleste hunder, men afoksolaners halveringstid kan variere mellom hunder (f.eks. i en studie var $t_{1/2}$ hos Collier ved 25 mg/kg kroppsvekt inntil 47,7 dager) uten at sikkerheten påvirkes. *In vitro*-eksperimenter viste at P-glykoproteineffluks ikke finner sted, noe som bekrefter at afoksolaner ikke er et substrat for P-glykoproteintransportører.

Hos hund metaboliseres afoksolaner til mer hydrofile forbindelser før det elimineres. Metabolittene og morsubstansen elimineres fra kroppen via urin- og galle, hvorav mesteparten elimineres via galle. Det er ikke sett holdepunkter for enterohepatisk sirkulasjon.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Maisstivelse
Soyaprotein, fint
Biffsmak
Povidon (E1201)
Makrogol 400
Makrogol 4000
Makrogol 15 hydroksystearat
Glyserol (E422)
Triglyserider av middels kjedelengde

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Veterinærpreparatet er pakket enkeltvis i varmlaminerte PVC blisterpakninger med papirbelagt aluminium (Aclar/PVC/Alu).

En eske inneholder én blister med 1, 3 eller 6 tyggetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANKRIKE

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/13/159/001-012

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 11/02/2014

10. OPPDATERINGSDATO

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

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

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

MERIAL,
4 Chemin du Calquet,
31000 Toulouse,
FRANKRIKE

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske

1. VETERINÆRPREPARATETS 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 (Will appear on the package as: afoxolaner.)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Afoksolaner 11,3 mg
Afoksolaner 28,3 mg
Afoksolaner 68 mg
Afoksolaner 136 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Tyggetablett

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 tabl.
3 tabl.
6 tabl.

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund 2–4 kg
Hund >4–10 kg
Hund >10–25 kg
Hund >25–50 kg

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utl. dato {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Les pakningsvedlegget før bruk.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Destruksjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANKRIKE

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/13/159/001
EU/2/13/159/002
EU/2/13/159/003
EU/2/13/159/004
EU/2/13/159/005
EU/2/13/159/006
EU/2/13/159/007
EU/2/13/159/008
EU/2/13/159/009
EU/2/13/159/010
EU/2/13/159/011

EU/2/13/159/012

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)

Blister

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

NexGard 11 mg hund 2–4 kg
NexGard 28 mg hund >4–10 kg
NexGard 68 mg hund >10–25 kg
NexGard 136 mg hund >25–50 kg

afoksolaner (Will appear on the package as: afoxolaner.)

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

MERIAL

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG FOR:

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

Innehaver av markedsføringstillatelse:

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANKRIKE

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

MERIAL
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
FRANKRIKE

2. VETERINÆRPREPARATETS 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

3. 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	68,0
tyggetabletter til hund >25–50 kg	136,0

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).

4. INDIKASJONER

Behandling av loppeinfestasjon hos hund (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*), en behandling virker i minst 5 uker. Produktet kan brukes som del av en behandlingsstrategi mot hudinfeksjon forårsaket av loppeallergi (FAD).

Behandling av flåttinfestasjon hos hund (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). 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.

5. KONTRAINDIKASJONER

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

6. BIVIRKNINGER

Lette mage- og tarmsymptomer (oppkast, diaré), kløe, slapphet, manglende matlyst og neurologiske tegn (kramper, ustøhet og muskelskjelving) er sett i svært sjeldne* tilfeller. De fleste bivirkningene var forbigående og kortvarige.

*færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI OG -MÅTE

Til oral bruk (gis i munnen).

Dosering:

Produktet skal gis i en dose på 2,7–6,9 mg/kg kroppsvekt i henhold til følgende tabell:

Hundens vekt (kg)	Styrke og antall 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. Tablettene skal ikke deles.

Behandlingsplan:

Én gang i måneden i loppe- og/eller flåttseasonen, basert på lokal epidemiologisk situasjon.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

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

10. TILBAKEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter Utl. dato.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for hver målart:

Fordi parasittene må suge blod av verten for å bli eksponert for afoksolaner, kan risikoen for overføring av parasittbårne sykdommer derfor 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 ansvarlig veterinær.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr:

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 produktet.

Drektighet og diegiving:

Laboratoriestudier med rotter og kaniner har ikke gitt holdepunkter for teratogene effekter eller andre bivirkninger på reproduksjonsevnen hos hanner eller hunner.

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving eller hos avlshunder er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med en nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Overdose (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. .

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING 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.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

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

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Afoksolaner er et insektisid og acaricid tilhørende isoksazolinfamilien.

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

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

Produktet 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.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.