

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. 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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

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

Hjælpestof:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Tyggetablet.

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. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

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

Behandling af flåtinfection hos hund (*Demacantor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). En behandling dræber flåter i op til en måned.

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

Behandling af demodexose (forårsaget af *Demodex canis*).

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

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til 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 benefit-risk-forholdet.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver 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.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

I meget sjældne tilfælde er der rapporteret om lette gastrointestinale forstyrrelser (opkastning, diarré), pruritus, letargi, anoreksi og neurologiske symptomer (kramper, ataksi og muskelrysten). De fleste rapporterede bivirkninger var forbigående og kortvarige.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (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)
- Ualmindelige (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).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger 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 benefit-risk-forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til oral anvendelse.

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.

Administrationsmåde:

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

Behandlingsinterval:

Behandling af loppe- og flåtinfection:

En gang pr. måned i loppe- og/eller flåtsæsonen, baseret på den lokale epidemiologiske status.

*Behandling af demodecose (forårsaget af *Demodex canis*):*

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 demodecose 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.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

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.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Ektoparasitære midler til systemisk brug.

ATCvet-kode: QP53BE01.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Afoxolaner er et insekticid og acaricid hørende til isoxazolinfamilien. Afoxolaner virker ved at påvirke de ligand-styrede chloridkanaler, især de der styres af neurotransmitteren gamma-aminosmørsyre (GABA), hvorved de blokerer den præ- og postsynaptiske overførsel af chlorioner over cellemembraner. Dette resulterer i en ukontrolleret aktivitet i centralnervesystemet med deraf følgende drab af insekter eller mider. Afoxolaners selektive toksicitet over for insekter/mider i forhold til pattedyr kan skyldes forskel i GABA-receptorernes følsomhed hos insekter og mider i forhold til pattedyrs receptorer.

Afoxolaner virker over for voksne lopper samt over for flere flåtarter så som *Dermacentor reticulatus* og *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* 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.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration til hund har afoxolaner vist at have høj systemisk absorption. Den absolutte biotilgængelighed var 74%. Middel maksimal plasmakoncentration (C_{max}) var $1,655 \pm 332$ ng/ml 2-4 timer (T_{max}) efter administration af en dosis på 2,5 mg/kg afoxolaner.

Afoxolaner fordeles til væv med et fordelingsvolumen 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 uger hos de fleste hunde. Halveringstiden for afoxolaner kan imidlertid variere mellem hunde (f.eks. var $t_{1/2}$ i ét studie op til 47,7 dage hos collier ved 25 mg/kg kropsvægt) uden at sikkerheden påvirkes. *In-vitro*-forsøg viste, at udstrømning af P-glykoprotein ikke finder sted, hvilket bekræfter at afoxolaner ikke er et substrat for P-glykoproteintransportører.

Hos hund metaboliseres afoxolaner til mere hydrofile forbindelser før det elimineres. Metabolitter og modersubstans elimineres fra kroppen via urin og galde, heraf hovedparten via galden. Ingen tegn på enterohepatisk recirkulation er observeret.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Majsstivelse
Soyaprotein
Kødsmag
Povidon (E1201)
Macrogol 400
Macrogol 4000
Macrogol 15 hydroxystearat
Glycerol (E422)
Triglycerider, middelkædelængde

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Veterinærlægemidlet er pakket enkeltvis i termoformede, laminerede PVC blisterpakninger med papirbelagt aluminium (Aclar/PVC/Alu).

1 æske indeholdende ét blister à 1, 3 eller 6 tyggetabletter eller 15 blistre à 1 tyggetablet.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankrig

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/13/159/001-016

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 11/02/2014

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG.**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

MERIAL,
4 Chemin du Calquet,
31000 Toulouse,
Frankrig

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske

1. 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.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Afoxolaner 11,3 mg
Afoxolaner 28,3 mg
Afoxolaner 68 mg
Afoxolaner 136 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Tyggetablet

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 tabl.
3 tabl.
6 tabl.
15 tabl.

5. DYREARTER

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

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Læs indlægssedlen inden brug.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankrig

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (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

EU/2/13/159/013
EU/2/13/159/014
EU/2/13/159/015
EU/2/13/159/016

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

Blister

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS 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

afoxolaner.



2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

MERIAL

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr

B. INDLÆGSSEDDEL

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:

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankrig

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

MERIAL
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	68,0
Tyggetabletter til hund >25–50 kg	136,0

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*, *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. Tabletterne 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 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.

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. 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

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 flåtarter så som *Dermacentor reticulatus* og *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* 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 a 1, 3 eller 6 tyggetabletter eller 15 blistre a 1 tyggetablet.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.