

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUME**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg tyggetabletter til hund 2–3,5 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. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En tablet indeholder:

### Aktive stoffer:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemycinoxim (mg)
tyggetabletter til hund 2–3,5 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

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1,

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Tyggetablet.

Marmoreret rød til rødbrun, rund (tablet til hund 2–3,5 kg) eller rektangulær (tablet til hund >3,5–7,5 kg, tablet til hund >7,5–15 kg, tablet til hund >15–30 kg og tablet til hund >30–60 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 loppe- og flåtinfection hos hund hvor samtidig forebyggelse af tropisk hjerteorm (*Dirofilaria immitis* larver), angiostrongylose (reduktion af umodne voksne (L5) og voksne stadier af *Angiostrongylus vasorum*) og/eller behandling af infestationer med gastrointestinale nematoder er indiceret.

Behandling af loppeinfestation (*Ctenocephalides felis* og *C.canis*) hos hund i 5 uger.

Behandling af flåtinfection (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus*) hos hund i 4 uger.

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

Behandling af infestationer med følgende voksne gastrointestinale nematoder: spolorm (*Toxocara canis* og *Toxascaris leonina*), hageorm (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* og *Ancylostoma ceylanicum*) samt piskeorm (*Trichuris vulpis*).

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

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

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

Forebyggelse af angiostrongylose (ved reduktion af umodne voksne (L5) og voksne stadier af *Angiostrongylus vasorum*) med månedlig behandling.

### **4.3 Kontraindikationer**

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

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

Lopper og flåter skal starte indtag af føde på værtsdyret for at blive eksponeret for afoxolaner; derfor kan risikoen for overførsel af vektorbårne lidelser ikke udelukkes.

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

Resistens hos parasitter kan udvikles over for enhver klasse af antiparasitære lægemidler ved hyppig anvendelse af et stof fra samme klasse. Derfor bør anvendelsen af dette præparat baseres på en individuel vurdering af hvert enkelt tilfælde samt på lokale epidemiologiske informationer om målarternes aktuelle følsomhed for at begrænse sandsynligheden for fremtidig resistensudvikling.

Opretholdelse af de makrocykliske laktoneers virkning er afgørende for at kunne kontrollere *Dirofilaria immitis*. For at minimere risikoen for resistensudvikling anbefales det, at hunde undersøges for både cirkulerende antigener og for mikrofilariier i blodet ved sæsonstart for forebyggende behandling. Kun negative dyr skal behandles.

### **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 hunde, som vejer under 2 kg, baseres på den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

Hunde, som lever i områder med endemisk hjerteorm, bør testes for eksisterende infestation med hjerteorm før administration af NEXGARD SPECTRA. Baseret på dyrlægens skøn bør infesterede hunde behandles med et adulticid til at udrydde voksne hjerteorm. NEXGARD SPECTRA er ikke indiceret til udryddelse af mikrofilariier.

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

#### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

- Præparatet kan forårsage gastrointestinale forstyrrelser, hvis det indtages.
- Tabletterne skal forblive i blisteret og opbevares i æsken, indtil de skal bruges.
- I tilfælde af selvindgivelse ved hændeligt uheld, især til børn, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.
- Vask hænder efter brug.

#### 4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Ingen alvorlige bivirkninger kunne tilskrives kombinationen af afoxolaner og milbemycinoxim i kliniske studier. Bivirkninger såsom opkastninger, diarré, letargi, anorexi og pruritus var ualmindelige. Disse tilfælde var generelt selvbegrænsende 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).

#### 4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Laboratoriestudier 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. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

#### 4.8 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 og doxorubicin) eller andre makrocycliske lactoner. Samtidig behandling med andre P-gp substrater kan derfor føre til forøget toksicitet.

#### 4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til oral administration.

Dosis:

Det veterinærmedicinske lægemiddel skal administreres i en dosis på 2,50–5,36 mg/kg afoxolaner og 0,50–1,07 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
2–3,5	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.

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:

Behandlingsintervallet skal baseres på dyrlægens diagnose og på den lokale epidemiologiske status.

*Behandling af loppe- og flåtinestationer samt gastrointestinale nematoder:*

NEXGARD SPECTRA kan anvendes som del af den sæsonmæssige behandling mod lopper og flåter (og derved erstatte behandling med et middel som kun virker mod lopper og flåter) til hunde, som er diagnosticeret med samtidig infestation med gastrointestinale nematoder. Efter behandling af infestationen med nematoder bør yderligere loppe- og flåtbehandling fortsættes med et middel som kun virker mod lopper og flåter.

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

Administrer præparatet én 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.

*Forebyggelse af tropisk hjerteorm:*

NEXGARD SPECTRA dræber *Dirofilaria immitis* larver i op til en måned efter overførsel fra myg. Derfor skal præparatet anvendes med regelmæssige månedlige intervaller i den periode, hvor vektorerne er til stede, med opstart inden for en måned efter første forventede myggeeksponering. Behandlingen bør fortsætte i en måned efter sidste myggeeksponering. 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 NEXGARD SPECTRA starte på den dato, hvor det tidligere præparat skulle have været givet.

Hunde fra områder med endemisk hjerteorm, eller som har rejst til endemiske områder, kan blive smittet med voksne hjerteorm. Der er ikke påvist nogen terapeutisk virkning mod voksne *Dirofilaria immitis*. Det anbefales derfor, at alle hunde som er 8 måneder gamle eller ældre, som lever i områder med endemisk hjerteorm, testes for eksisterende infestation med hjerteorm, før de behandles med præparatet til forebyggelse af hjerteorm.

*Forebyggelse af angiostrongylose:*

I endemiske områder vil månedlig behandling med produktet reducere infektionsniveauet af umodne voksne (L5) og voksne stadier af *Angiostrongylus vasorum* i hjerte og lunger.

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

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

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Ikke relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: antiparasitære midler, endektocider, milbemycinkombinationer.  
ATCvet-kode: QP54AB51.

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Afoxolaner:

Afoxolaner er et insekticid og acaricid hørende til isoxazolinfamilien.

Afoxolaner virker som en antagonist på ligand-styrede chloridkanaler, især de der styres af neurotransmitteren gamma-aminosmørsyre (GABA). Isoxazoliner, blandt chloridkanalmodulatorerne,

bindes til et bestemt og unikt område i insektets GABACl , hvorved de blokerer den præ- og postsynaptiske overførsel af chloridioner over cellemembraner. Langvarig afoxolanerinduceret hypereksitation resulterer i en ukontrolleret aktivitet i centralnervesystemet med deraf følgende drab af insekter og mider. Afoxolaners selektive toksicitet over for insekter og mider i forhold til pattedyr kan skyldes forskel i GABA-receptorernes følsomhed hos insekter og mider i forhold til pattedyrs receptorer.

Det virker over for voksne lopper samt over for flere flåtarter såsom *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* og *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* og *I. scapularis*, *Amblyomma americanum*, og *Haemaphysalis longicornis*.

Afoxolaner dræber lopper før ægproduktion og forebygger derfor smittespredning til omgivelserne. Det kan indgå som led i behandlingen af loppebetaget allergisk dermatitis (FAD).

#### Milbemycinoxim:

Milbemycinoxim er et antiparasitært endektocid som hører til gruppen af makrocycliske laktoner. Milbemycinoxim indeholder to hovedfaktorer, A3 og A4 (i forholdet 20:80 for A3: A4). Det er et fermentationsprodukt fra *Streptomyces milbemycinicus*. Milbemycinoxim virker ved at afbryde glutamatneurotransmissionen hos hvirvelløse dyr. Milbemycinoxim øger glutamatbindingen med efterfølgende øget indstrømning af chloridioner i cellen. Dette fører til hyperpolarisering af neuromuskulærmembranen med deraf følgende paralyse og død hos parasitterne.

Milbemycinoxim virker mod adskillige gastrointestinale orm (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), voksne og umodne voksne stadier (L5) af fransk hjerteorm (*Angiostrongylus vasorum*) samt tropisk hjerteorm (*Dirofilaria immitis* larver).

## **5.2 Farmakokinetiske oplysninger**

Afoxolaner har høj systemisk absorption. Den absolutte biotilgængelighed er 88 %. Middel maksimal koncentration ( $C_{max}$ ) er  $1822 \pm 165$  ng/ml i plasma påvist 2–4 timer ( $T_{max}$ ) efter 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/t/kg. Terminal plasmahalveringstid er ca. 2 uger hos hund.

Maksimal milbemycinoxim plasmakoncentrationer nås hurtigt inden for de første 1–2 timer ( $T_{max}$ ), hvilket indikerer at absorptionen fra tyggetabletten er hurtig. Den absolutte biotilgængelighed er hhv. 81 % og 65 % for A3 og A4 formen. Terminale halveringstider og maksimale koncentrationer ( $C_{max}$ ) efter oral administration er  $1,6 \pm 0,4$  dage og  $42 \pm 11$  ng/ml for A3 formen,  $3,3 \pm 1,4$  dage og  $246 \pm 71$  ng/ml for A4 formen.

Milbemycinoxim fordeles til væv med et fordelingsvolumen på hhv.  $2,7 \pm 0,4$  og  $2,6 \pm 0,6$  l/kg for A3 og A4 formerne. Begge former har lav systemisk clearance ( $75 \pm 22$  ml/t/kg for A3 formen og  $41 \pm 12$  ml/t/kg for A4 formen).

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

Majsstivelse  
Soyaprotein  
Kødsmag  
Povidon (E1201)  
Macrogol 400  
Macrogol 4000

Macrogol 15 hydroxystearat  
Glycerol (E422)  
Triglycerider, middelkædelængde  
Citronsyre monohydrat (E330)  
Butylhydroxytoluen (E321)

## **6.2 Væsentlige uforligeligheder**

Ikke relevant.

## **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

## **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevar blisteret i den ydre karton for at beskytte mod lys.

## **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 indeholder 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/2/14/177/001-020

## **9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 15/01/2015

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

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 SPECTRA 9 mg / 2 mg tyggetabletter til hund 2–3,5 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  
afoxolaner./milbemycin.oxim.

### 2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

1 tabl.: 9,375 mg afoxolaner. / 1,875 mg milbemycin.oxim.  
1 tabl.: 18,75 mg afoxolaner. / 3,75 mg milbemycin.oxim.  
1 tabl.: 37,5 mg afoxolaner. / 7,5 mg milbemycin.oxim.  
1 tabl.: 75 mg afoxolaner. / 15 mg milbemycin.oxim.  
1 tabl.: 150 mg afoxolaner. / 30 mg milbemycin.oxim.

### 3. LÆGEMIDDELFORM

Tyggetablet

### 4. PAKNINGSSTØRRELSE

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

### 5. DYREARTER

Hund 2–3,5 kg  
Hund >3,5–7,5 kg  
Hund >7,5–15 kg  
Hund >15–30 kg  
Hund >30–60 kg

### 6. INDIKATION(ER)

### 7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Tyggetabletter

Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

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

Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

EXP{ måneder/år }

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevar blisteret i den ydre karton for at beskytte mod lys.

**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/2/14/177/001 – 9 mg/ 2 mg, 1 tyggetablet  
EU/2/14/177/002 – 9 mg/ 2 mg, 3 tyggetabletter  
EU/2/14/177/003 – 9 mg/ 2 mg, 6 tyggetabletter  
EU/2/14/177/016 – 9 mg/ 2 mg, 15 tyggetabletter  
EU/2/14/177/004 – 19 mg/ 4 mg, 1 tyggetablet  
EU/2/14/177/005 – 19 mg/ 4 mg, 3 tyggetabletter  
EU/2/14/177/006 – 19 mg/ 4 mg, 6 tyggetabletter  
EU/2/14/177/017 – 19 mg/ 4 mg, 15 tyggetabletter

EU/2/14/177/007 – 38 mg/ 8 mg, 1 tyggetablet  
EU/2/14/177/008 – 38 mg/ 8 mg, 3 tyggetabletter  
EU/2/14/177/009 – 38 mg/ 8 mg, 6 tyggetabletter  
EU/2/14/177/018 – 38 mg/ 8 mg, 15 tyggetabletter  
EU/2/14/177/010 – 75 mg/ 15 mg, 1 tyggetablet  
EU/2/14/177/011 – 75 mg/ 15 mg, 3 tyggetabletter  
EU/2/14/177/012 – 75 mg/ 15 mg, 6 tyggetabletter  
EU/2/14/177/019 – 75 mg/ 15 mg, 15 tyggetabletter  
EU/2/14/177/013 – 150 mg/ 30 mg, 1 tyggetablet  
EU/2/14/177/014 – 150 mg/ 30 mg, 3 tyggetabletter  
EU/2/14/177/015 – 150 mg/ 30 mg, 6 tyggetabletter  
EU/2/14/177/020 – 150 mg/ 30 mg, 15 tyggetabletter

<b>17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER</b>
---------------------------------------

Lot {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS**

**Blister**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

NEXGARD SPECTRA 9 mg/2 mg hund 2–3,5 kg  
NEXGARD SPECTRA 19 mg/4 mg hund >3,5–7,5 kg  
NEXGARD SPECTRA 38 mg/8 mg hund >7,5–15 kg  
NEXGARD SPECTRA 75 mg/15 mg hund >15–30 kg  
NEXGARD SPECTRA 150 mg/30 mg hund >30–60 kg  
afoxolaner./milbemycin.oxim.

Tabl.



**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

MERIAL

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.



## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL

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

### 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 SPECTRA 9 mg/ 2 mg tyggetabletter til hund 2–3,5 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  
Afoxolaner, milbemycinoxim

### 3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

En tyggetablet indeholder følgende aktive stoffer:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemycinoxim (mg)
Tyggetabletter til hund 2–3,5 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 (tablet til hund 2–3,5 kg) eller rektangulær (tablet til hund >3,5–7,5 kg, tablet til hund >7,5–15 kg, tablet til hund >15–30 kg og tablet til hund >30–60 kg).

#### **4. INDIKATIONER**

Behandling af loppe- og flåtangreb hos hund, hvor der samtidig er grundlag for forebyggelse af tropisk hjerteorm (*Dirofilaria immitis* larver), angiostrongylose (reduktion af umodne voksne (L5) og voksne stadier af *Angiostrongylus vasorum*) og/eller behandling af orm i mave-tarmkanalen.

Behandling af loppeangreb (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) hos hund.

Behandling af flåtangreb (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus* og *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.

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

Behandling af infektion med *Demodex canis* ("hårsækmider")

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

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

Forebyggelse af angiostrongylose (ved reduktion af umodne voksne (L5) og voksne stadier af *Angiostrongylus vasorum*) 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. BIVIRKNINGER**

I kliniske studier så man ingen alvorlige bivirkninger, som kunne tilskrives kombinationen af afoxolaner og milbemycinoxim. Bivirkninger såsom opkastninger, diarré, sløvhed, manglende appetit og kløe blev set, men var ualmindelige. Disse tilfælde var generelt selvbegrænsende 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)
- 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)

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.

### Dosis:

Det veterinærmedicinske lægemiddel skal indgives 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
2–3,5	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.

### Indgivelsesmåde:

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:

Behandlingskemaet skal baseres på dyrlægens diagnose og på smittestatus i det pågældende område.

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

NEXGARD SPECTRA kan anvendes som del af den sæsonmæssige behandling mod lopper og flåter til hunde, som samtidig har 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 igennem hele loppe- og/eller flåtsæsonen. Spørg dyrlægen til råds om fortsat loppe- og flåttebehandling.

### *Behandling af infektion med Demodex canis ("hårsækmider"):*

Administrer præparatet en gang pr. måned, indtil der er opnået to negative hudkrab 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 underlæggende 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 hudkrab.

### *Forebyggelse af tropisk hjerteorm:*

NEXGARD SPECTRA dræber *Dirofilaria immitis* larver (hjerteorm) i op til en måned efter at de er overført fra myg. Derfor skal præparatet indgives med regelmæssige månedlige mellemrum i den periode, hvor myggene er til stede. Opstart skal ske inden for en måned efter, at hunden først forventes at blive udsat for dem.

Behandlingen bør fortsætte i 1 måned efter at hunden sidst forventes at blive 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 NEXGARD SPECTRA 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 infektion med hjerteorm, før de behandles med dette præparat til forebyggelse af hjerteorm.

#### Forebyggelse af angiostrongylose:

I områder, hvor sygdommen er konstateret, vil månedlig behandling med produktet mindske niveauet af smitte med umodne voksne (L5) samt voksne stadier af *Angiostrongylus vasorum* i hjerte og lunger.

### **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Tabletterne 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.

Opbevar blisteret i den ydre emballage for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på den ydre emballage efter EXP.

### **12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER**

#### Særlige advarsler for hver dyreart:

Lopper og flåter skal begynde at suge blod fra værtsdyret for at blive udsat for stoffet afoxolaner; derfor kan risikoen for overførsel af sygdomme fra lopper og flåter ikke udelukkes.

Det er kun rapporteret, at *Ancylostoma ceylanicum* er udbredt i Sydøstasien, Kina, Indien, Japan, visse stillehavsøer, Australien, Den Arabiske Halvø, Sydafrika samt Sydamerika.

Resistens hos parasitter kan udvikles over for enhver klasse af antiparasitære lægemidler ved hyppig anvendelse af et stof fra samme klasse. Derfor bør anvendelsen af dette præparat baseres på en individuel vurdering af hvert enkelt tilfælde samt på lokale informationer om målarternes aktuelle følsomhed for at begrænse sandsynligheden for fremtidig resistensudvikling.

Det er af afgørende betydning at kunne forebygge smitte med hjerteorm. For at minimere risikoen for resistensudvikling anbefales det, at hunde undersøges for både cirkulerende antigener og for mikrofilariar i blodet ved sæsonstart for forebyggende behandling. Kun negative dyr skal behandles.

#### Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Da der ikke foreligger data, skal behandling af hvalpe yngre end 8 uger og hunde, som vejer under 2 kg, baseres på den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og ulemper.

Hunde, som lever i områder, hvor der findes hjerteorm, bør testes for eksisterende smitte med hjerteorm, før NEXGARD SPECTRA gives. Hvis dyrlægen skønner, at det er nødvendigt, bør man behandle smittede hunde med et middel til at udrydde voksne hjerteorm. NEXGARD SPECTRA er ikke beregnet til udryddelse af mikrofilariier fra positive hunde.

Hos collier og beslægtede racer skal man være omhyggelig med at overholde den anbefalede dosis.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Præparatet kan forårsage forstyrrelser i mave-tarmkanalen, hvis det indtages.

Tabletterne skal forblive i blisteret og opbevares i den ydre karton, indtil de skal bruges.

I tilfælde af selvindgivelse ved hændeligt uheld, især til børn, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter brug.

Drægtighed og diegivning:

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret fosterskadende virkninger eller bivirkninger på avlsejnen hos hanner og hunner.

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastslået under drægtighed og diegivning eller hos avlshunde.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og ulemper.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Milbemycinoxim er et substrat for P-glycoprotein (P-gp). Hvis man giver det samtidig med andre P-gp substrater (for eksempel digoxin og doxorubicin) eller andre makrocycliske laktoner, kan de påvirke hinanden. Samtidig behandling med andre P-gp substrater kan derfor føre til forøget giftighed.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

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

**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, som hører til isoxazolinfamilien.

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

Afoxolaner dræber lopper før ægproduktion og forebygger derfor smittespredning til omgivelserne. Det kan indgå som led i behandlingen af loppebetaget allergisk hudbetændelse (FAD).

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

Hver styrke af tyggetabletterne findes i følgende pakningsstørrelser.

Æske med 1 termoformet blister som indeholder 1, 3 eller 6 tyggetabletter eller 15 termoformede blistre med 1 tyggetablet.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.