

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS 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 SAMMENSETNING

Hver tyggetablett inneholder:

### Virkestoffer:

NEXGARD SPECTRA	Afoksolaner (mg)	Milbemycinoksim (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

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Tyggetablett

Spraglet rød til rødbrun, rund (tablett til hund 2–3,5 kg) eller rektangulær (tablett til hund > 3,5–7,5 kg, tablett til hund > 7,5–15 kg, tablett til hund > 15–30 kg og tablett til hund > 30–60 kg).

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til behandling av loppe- og flåttinfestasjon hos hund når samtidig forebygging av sykdom forårsaket av klassisk hjerteorm (*Dirofilaria immitis* larver), angiostrongylose (reduksjon i nivå av umodne voksne (L5) og voksne *Angiostrongylus vasorum*) og/eller behandling av gastrointestinal nematodeinfestasjon er indisert.

Behandling av loppeinfestasjon (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) hos hund i 5 uker.

Behandling av flåttinfestasjon (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) hos hund i 4 uker.

Lopper og flått må feste seg til verten og begynne å spise for å bli eksponert for virkestoffet.

Behandling av infestasjon med voksne gastrointestinale nematoder av følgende arter: spolorm (*Toxocara canis* og *Toxascaris leonina*), hakeorm (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* og *Ancylostoma ceylanicum*) og piskeorm (*Trichuris vulpis*).

Behandling av demodikose (forårsaket av *Demodex canis*).

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

Forebygging av sykdom forårsaket av klassisk hjerteorm (*Dirofilaria immitis* larver) ved månedlig administrasjon.

Forebygging av angiostrongylose (ved reduksjon i infeksjonsnivået av umodne voksne (L5) og voksne stadier av *Angiostrongylus vasorum*) ved månedlig administrasjon.

#### **4.3 Kontraindikasjoner**

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

#### **4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter**

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

*Ancylostoma ceylanicum* er kun rapportert som endemisk i Sørøst-Asia, Kina, India, Japan, visse stillehavsoyer, Australia, Den arabiske halvøy, Sør-Afrika og Sør-Amerika.

Parasittenes resistens overfor en spesiell gruppe av antiparasittære midler kan utvikles etter hyppig, gjentatt bruk av et preparat tilhørende denne gruppen. Bruk av dette veterinærpreparatet bør derfor baseres på individuell vurdering samt lokale epidemiologiske opplysninger om følsomhet hos målarter for å begrense muligheten for fremtidig seleksjon for resistens.

Opprettholdelse av effekt av makrosykliske laktoner er av kritisk betydning for å kontrollere *Dirofilaria immitis*. For å begrense risikoen for resistensseleksjon, anbefales det at hunder sjekkes for både sirkulerende antigener og mikrofilariar i blod i begynnelsen av hver sesong med forebyggende behandling. Kun negative dyr skal behandles.

#### **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 behandlende veterinær.

I områder hvor hjerteorm er endemisk bør hunder testes for eksisterende hjerteorminfestasjon før administrasjon av NEXGARD SPECTRA. Basert på veterinærens valg bør infiserte hunder behandles med et adulticid for å fjerne adulte hjerteormer. NEXGARD SPECTRA er ikke indisert til behandling av mikrofilariar.

Anbefalt dose skal overholdes strengt hos collier og beslektede raser.

##### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

- Dette veterinærpreparatet kan medføre gastrointestinale forstyrrelser ved inntak.
- Oppbevar tablettene i blisterpakningen til de skal brukes, og oppbevar blisterpakningen i esken.
- Ved utilsiktet inntak, spesielt hos barn, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.
- Vask hendene etter bruk.

#### 4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ingen alvorlige bivirkninger kunne tilskrives kombinasjonen av afoksolaner og milbemycinoksim i kliniske studier. Bivirkninger som oppkast, diaré, letargi, anoreksi og kløe var mindre vanlige, og var vanligvis selvbegrensende 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).

#### 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 behandlende veterinær.

#### 4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Milbemycinoksim er et substrat for P-glykoprotein (P-gp) og kan derfor interagere med andre P-gp-substrater (for eksempel, digoksin, doksorubicin) og andre makrosykliske laktoner. Samtidig behandling med andre P-gp-substrater kan derfor medføre økt toksisitet.

#### 4.9 Dosering og tilførselsvei

Til oral bruk.

##### Dosering:

Produktet skal gis i en dose på 2,50–5,36 mg/kg av afoksolaner og 0,50–1,07 mg/kg av milbemycinoksim i henhold til følgende tabell:

Hundens vekt (kg)	Antall og styrke av tablett som skal gis				
	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 hund over 60 kg brukes egnede kombinasjoner av tyggetabletter av ulik/samme styrke.

##### 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.

##### Behandlingsplan:

Behandlingsplanen bør baseres på diagnose fra veterinær og den lokale epidemiologiske situasjonen.

##### *Behandling av loppe- og flåttinfestasjoner samt gastrointestinale nematoder:*

NEXGARD SPECTRA kan brukes som en del av sesongbasert loppe- og flåttbehandling (erstatte behandling med et monovalent loppe- og flåttpreparat) hos hunder diagnostisert med samtidig

gastrointestinal nematodeinfestasjon. En enkeltbehandling har effekt ved behandling av gastrointestinale nematoder. Etter behandling av nematodeinfestasjonen bør det fortsettes med loppe- og flåttbehandling med et monovalent preparat.

*Behandling av demodikose (forårsaket av *Demodex canis*):*

Behandlingen gis én gang i måneden inntil det er bekreftet to negative hudavskrap med en 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*):*

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

*Forebygging av sykdom forårsaket av klassisk hjerteorm:*

NEXGARD SPECTRA dreper *Dirofilaria immitis* larver i inntil én måned etter at de er overført med mygg, og preparatet skal derfor tilføres regelmessig hver måned på den tiden av året hvor det finnes vektorer, med oppstart måneden etter første forventede myggeksposering. Behandling skal fortsette til 1 måned etter siste myggeksposering. For å etablere en behandlingsrutine anbefales det å bruke samme dag eller dato hver måned. Ved erstatning av et annet hjerteormforebyggende preparat i en behandlingsplan for forebygging av hjerteorm, skal første behandling med NEXGARD SPECTRA starte den datoen det forrige veterinærpreparatet skulle vært gitt.

Hunder som bor i områder hvor hjerteorm er endemisk, eller som har vært på reise i endemiske områder, kan være infisert med adulte hjerteormer. Det har ikke blitt fastslått noen terapeutisk effekt overfor adulte *Dirofilaria immitis*. Det anbefales derfor at alle hunder fra 8 måneders alder, som bor i områder hvor hjerteorm er endemisk, testes for eksisterende infestasjon med adulte hjerteormer før de behandles med preparatet for forebygging av hjerteorm.

*Forebygging av angiostrongylose:*

I endemiske områder vil månedlig behandling med preparatet redusere infeksjonsnivået av umodne voksne (L5) og voksne *Angiostrongylus vasorum* i hjerte og lunger.

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

Det ble ikke observert bivirkninger hos friske åtte uker gamle valper etter 6 behandlinger med inntil 5 ganger maksimaldosen.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiparasittære midler, endektocider, milbemycin, kombinasjoner.  
ATC vet-kode: QP54AB51.

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Afoksolaner:

Afoksolaner er et insekticid og acaricid tilhørende isoksazolinfamilien. Afoksolaner virker som en antagonist på ligandstyrte kloridkanaler, spesielt de som styres av neurotransmitteren gammaaminosmørsyre (GABA). Isoksazoliner, som er blant kloridkanalmodulatorene, bindes til et distinkt og spesifikt målsete i insekters GABA-Cl, og blokkerer dermed pre- og postsynaptisk overføring av kloridioner over cellemembraner. Langvarig afoksolanerindusert hypereksitasjon medfører ukontrollert aktivitet i sentralnervesystemet og død hos insekter og midd. Afoksolaners

selektive toksisitet overfor insekter og 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 *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* og *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* og *I. scapularis*, *Amblyomma americanum* og *Haemaphysalis longicornis*.

Afoksolaner dreper lopper før eggproduksjon og forebygger derfor risiko for kontaminering av husstanden. Produktet kan brukes som del av en behandlingsstrategi mot dermatitt forårsaket av loppeallergi (FAD).

#### Milbemycinoksim:

Milbemycinoksim er et antiparasittært endektocid tilhørende gruppen makrosykliske laktoner.

Milbemycinoksim inneholder to hovedfaktorer, A3 og A4 (i forholdet 20:80 for A3:A4), og er et fermenteringsprodukt fra *Streptomyces milbemycinicus*.

Milbemycinoksim virker ved å hemme glutamatnevrotansmisjonen hos virvelløse dyr.

Milbemycinoksim øker glutamatbinding med påfølgende økt kloridionstrøm inn i celler. Dette fører til hyperpolarisering av den nevromuskulære membran, noe som medfører paralysen og død hos parasittene.

Milbemycinoksim virker på flere gastrointestinale ormer (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), voksne og umodne voksne stadier (L5) av fransk hjerteorm (*Angiostrongylus vasorum*) samt klassisk hjerteorm (*Dirofilaria immitis* larver).

## **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

Afoksolaner har høy systemisk absorpsjon. Absolutt biotilgjengelighet er 88 %. Gjennomsnittlig maksimalkonsentrasjon ( $C_{max}$ ) er  $1822 \pm 165$  ng/ml i plasma påvist 2–4 timer ( $T_{max}$ ) etter en dose på 2,5 mg/kg afoksolaner.

Afoksolaner distribueres til vev med et distribusjonsvolum på  $2,6 \pm 0,6$  l/kg og en systemisk clearance på  $5,0 \pm 1,2$  ml/time/kg. Halveringstid i plasma er ca. 2 uker hos hund.

Maksimal plasmakonsentrasjon av milbemycinoksim nås raskt i løpet av de første 1-2 timene ( $T_{max}$ ), noe som indikerer at absorpsjon fra tyggetabletten er rask. Absolutt biotilgjengelighet er 81 % og 65 % for henholdsvis A3- og A4-formen. Halveringstid i plasma og maksimal konsentrasjon ( $C_{max}$ ) etter oral tilførsel er  $1,6 \pm 0,4$  dager og  $42 \pm 11$  ng/ml for A3-formen og  $3,3 \pm 1,4$  dager og  $246 \pm 71$  ng/ml for A4-formen.

Milbemycinoksim distribueres til vev med et distribusjonsvolum på  $2,7 \pm 0,4$  og  $2,6 \pm 0,6$  l/kg for henholdsvis A3- og A4-formen. Begge former har lav systemisk clearance ( $75 \pm 22$  ml/time/kg for A3-formen og  $41 \pm 12$  ml/time/kg for A4-formen).

## **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

Sitronsyremonohydrat (E330)  
Butylhydroksytoluen (E321)

## **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Ikke relevant

## **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

## **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevar blisterpakningen i ytteresken for å beskytte mot lys.

## **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

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

En eske inneholder én blister med 1, 3 eller 6 tyggetabletter eller 15 blistere med 1 tyggetablett.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

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

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

MERIAL  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Frankrike

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/14/177/001-020

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 15/01/2015

## **10. OPPDATERINGSDATO**

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

## **FORBUD MOT SALG, UTLIVERING 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 er underlagt reseptplikt.

**C. MRL-STATUS**

Ikke relevant.

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

## OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Yttereske

### 1. VETERINÆRPREPARATETS 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  
afoksolaner / milbemycinoksim (Will appear on the package as: afoxolaner. / milbemycin.oxim.)

### 2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 tabl.: 9,375 mg afoksolaner / 1,875 mg milbemycinoksim  
1 tabl.: 18,75 mg afoksolaner / 3,75 mg milbemycinoksim  
1 tabl.: 37,5 mg afoksolaner / 7,5 mg milbemycinoksim  
1 tabl.: 75 mg afoksolaner / 15 mg milbemycinoksim  
1 tabl.: 150 mg afoksolaner / 30 mg milbemycinoksim

(Will appear on the package as: afoxolaner. / milbemycin.oxim.)

### 3. LEGEMIDDELFORM

Tyggetablett

### 4. PAKNINGSSTØRRELSE

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

### 5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

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. INDIKASJON(ER)

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

Tyggetabletter

Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

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

Les pakningsvedlegget før bruk.

**10. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevar blisterpakningen i ytteresken for å beskytte mot lys.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING 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/2/14/177/001 – 9 mg/ 2 mg, 1 tyggetablett  
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 tyggetablett  
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 tyggetablett  
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 tyggetablett  
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 tyggetablett  
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. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER</b>
---

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**

**Blister**

**1. VETERINÆRPREPARATETS 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

afoksolaner / milbemycinoksim (Will appear on the blister as: afoxolaner. / milbemycin.oxim.)

Tabl.



**2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

MERIAL

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.



## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

### PAKNINGSVEDLEGG:

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 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 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  
Afoksolaner, milbemycinoksim

#### 3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER OG HJELPESTOFFER

Hver tyggetablett inneholder virkestoffene:

NEXGARD SPECTRA	Afoksolaner (mg)	Milbemycinoksim (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

Spraglet rød til rødbrun, rund (tablett til hund 2–3,5 kg) eller rektangulær (tablett til hund > 3,5–7,5 kg, tablett til hund > 7,5–15 kg, tablett til hund > 15–30 kg og tablett til hund > 30–60 kg).

#### 4. INDIKASJONER

Til behandling av loppe- og flåttinfestasjon hos hund når samtidig forebygging av sykdom forårsaket av klassisk hjerteorm (*Dirofilaria immitis* larver), angiostrongylose (reduksjon i nivå av umodne voksne (L5) og voksne *Angiostrongylus vasorum*) og/eller behandling av gastrointestinal ormeinfestasjon er indisert.

Behandling av loppeinfestasjon (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) hos hund.

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

Lopper og flått må feste seg til verten og begynne å spise for å bli eksponert for virkestoffet.

Behandling av infestasjon med voksne gastrointestinale nematoder av følgende arter: spolorm (*Toxocara canis* og *Toxascaris leonina*), hakeorm (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* og *Ancylostoma ceylanicum*) og piskeorm (*Trichuris vulpis*).

Behandling av demodikose (forårsaket av *Demodex canis*).

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

Forebygging av sykdom forårsaket av klassisk hjerteorm (*Dirofilaria immitis* larver) ved månedlig administrasjon.

Forebygging av angiostrongylose (ved reduksjon i infeksjonsnivået av umodne voksne (L5) og voksne stadier av *Angiostrongylus vasorum*) ved månedlig administrasjon.

## **5. KONTRAINDIKASJONER**

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

## **6. BIVIRKNINGER**

Ingen alvorlige bivirkninger kunne tilskrives kombinasjonen av afoksolaner og milbemycinoksim i kliniske studier. Bivirkninger som oppkast, diaré, manglende energi, nedsatt appetitt og kløe var mindre vanlige, og var vanligvis selvbegrensende 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 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 MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Til oral bruk (gis i munnen).

### Dose:

Veterinærpreparatet skal gis i henhold til følgende tabell:

Hundens vekt (kg)	Antall og styrke av tablett som skal gis				
	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 hund over 60 kg brukes egnede kombinasjoner av tyggetabletter av ulik/samme styrke.

### 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.

### Behandlingsplan:

Behandlingsplanen bør baseres på diagnose fra veterinær og den lokale epidemiologiske situasjonen.

#### *Behandling av loppe- og flåttinfestasjoner samt gastrointestinale ormer:*

NEXGARD SPECTRA kan brukes som en del av sesongbasert loppe- og flåttbehandling (erstatte et preparat godkjent til behandling av kun lopper/flått) hos hunder diagnostisert med samtidig gastrointestinal ormeinfestasjon.

En enkeltbehandling har effekt mot gastrointestinale ormer.

Behandling av loppe- og flåttinfestasjoner er virksom i én måned. Flere behandlinger kan være indisert i loppe- og/eller flåttseasonen. Spør veterinæren hvordan loppe- og flåttbehandlingen skal fortsettes.

#### *Behandling av demodikose (forårsaket av *Demodex canis*):*

Én gang i måneden inntil det er bekreftet to negative hudavskrap med en 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*):*

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

#### *Forebygging av sykdom forårsaket av klassisk hjerteorm:*

NEXGARD SPECTRA dreper *Dirofilaria immitis* larver (hjerteorm) i inntil én måned etter at de er overført med mygg. Preparatet skal derfor tilføres regelmessig hver måned på den tiden av året hvor det finnes mygg, med oppstart måneden etter første forventede myggeksposering.

Behandling skal fortsette til 1 måned etter siste myggeksposering. For å etablere en behandlingsrutine anbefales det å bruke samme dag eller dato hver måned. Ved erstatning av et annet hjerteormforebyggende preparat i en behandlingsplan for forebygging av hjerteorm, skal første behandling med NEXGARD SPECTRA starte den datoen det forrige veterinærpreparatet skulle vært gitt.

Hunder som bor i områder hvor hjerteorm er endemisk (der sykdom forårsaket av hjerteorm finnes), eller som har vært på reise i endemiske områder, kan være infiserte med voksne hjerteormer. Det har ikke blitt fastslått noen terapeutisk effekt overfor voksne *Dirofilaria immitis*. Det anbefales derfor at alle hunder fra 8 måneders alder, som bor i områder hvor hjerteorm er endemisk, testes for eksisterende infestasjon med voksne hjerteormer før de behandles med preparatet for forebygging av hjerteorm.

*Forebygging av angiostrongylose:*

I endemiske områder vil månedlig behandling med preparatet redusere infeksjonsnivået av umodne voksne (L5) og voksne *Angiostrongylus vasorum* i hjerte og lunger.

## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

Tablettene 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(ER)**

Ikke relevant.

## **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar blisterpakningen i ytteresken for å beskytte mot lys.

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

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Fordi lopper og flått må suge blod av verten for å bli eksponert for substansen afoksolaner, kan risikoen for overføring av sykdommer fra lopper og flått derfor ikke utelukkes.

*Ancylostoma ceylanicum* er kun rapportert som endemisk i Sørøst-Asia, Kina, India, Japan, visse stillehavsøyer, Australia, Den arabiske halvøy, Sør-Afrika og Sør-Amerika.

Parasittenes resistens overfor en spesiell gruppe av antiparasittære midler kan utvikles etter hyppig, gjentatt bruk av et preparat tilhørende denne gruppen. Bruk av dette veterinærpreparatet bør derfor tilpasses individuelt basert på lokale opplysninger relatert til sykdomsstatus, inkludert følsomhet hos målparasitter overfor virkestoffene i dette veterinærpreparatet, for å begrense muligheten for fremtidig seleksjon for resistens.

Forebygging av sykdom forårsaket av hjerteorm er av kritisk betydning. For å begrense risikoen for resistensseleksjon, anbefales det at hunder sjekkes for både sirkulerende antigener og mikrofilariier i blod i begynnelsen av hver sesong med forebyggende behandling. Kun negative dyr skal behandles.

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 behandlende veterinær.

I områder hvor hjerteorm finnes bør hunder testes for eksisterende hjerteorminfestasjon før administrasjon av NEXGARD SPECTRA. Basert på veterinærens valg bør infiserte hunder behandles med et preparat for å fjerne voksne hjerteormer. NEXGARD SPECTRA er ikke indisert til fjerning av mikrofilariier fra positive hunder.

Anbefalt dose skal overholdes strengt hos collier og beslektede raser.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

- Dette veterinærpreparatet kan medføre gastrointestinale forstyrrelser ved inntak.
- Oppbevar tablettene i blisterpakningen til de skal brukes, og oppbevar blisterpakningen i esken.
- Ved utilsiktet inntak, spesielt hos barn, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.
- Vask hendene etter bruk.

Direktighet og diegiving:

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

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

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Milbemycinoksim er et substrat for P-glykoprotein (P-gp) og kan derfor interagere med andre P-gp-substrater (for eksempel, digoksin, doksorubicin) og andre makrosykliske laktoner. Samtidig behandling med andre P-gp-substrater kan derfor medføre økt toksisitet.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Det ble ikke observert bivirkninger hos friske, åtte uker gamle valper etter 6 behandlinger med inntil 5 ganger maksimaldosen.

### **13. SPESELLE 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.

### **14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

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

### **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

Afoksolaner er et insekticid og acaricid tilhørende isoksazolinfamilien. Det virker på voksne lopper samt flere flåttarter, som *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* og *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* og *I. scapularis*, *Amblyomma americanum* og *Haemaphysalis longicornis*.

Afoksolaner dreper lopper før eggproduksjon og forebygger derfor risiko for kontaminering av husstanden. Det kan brukes som del av en behandlingsstrategi mot dermatitt forårsaket av loppeallergi (FAD).

Milbemycinoksim er et antiparasittisk endektocid tilhørende gruppen makrosykliske laktoner. Det virker på flere gastrointestinale ormer (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), voksne og umodne voksne stadier (L5) av fransk hjerteorm *Angiostrongylus vasorum* samt larver av klassisk hjerteorm *Dirofilaria immitis*.

I hver styrke er tyggetablettene tilgjengelige i følgende pakningsstørrelser:

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.