

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg tugtabletter för hund 2–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg tugtabletter för hund > 3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg tugtabletter för hund > 7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg tugtabletter för hund > 15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg tugtabletter för hund > 30–60 kg

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tugtablett innehåller:

Aktiva substanser:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemycinoxim (mg)
tugtabletter för hund 2–3,5 kg	9,375	1,875
tugtabletter för hund > 3,5–7,5 kg	18,75	3,75
tugtabletter för hund > 7,5–15 kg	37,50	7,50
tugtabletter för hund > 15–30 kg	75,00	15,00
tugtabletter för hund > 30–60 kg	150,00	30,00

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tugtablett.

Fläckig röd till rödbrun rund tablett (för hund 2–3,5 kg) eller rektangulär tablett (för hund > 3,5–7,5 kg, för hund > 7,5–15 kg, för hund > 15–30 kg och för hund > 30–60 kg).

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling mot loppor och fästingar hos hund om samtidig förebyggande behandling mot larvstadier av tropisk hjärtmask (*Dirofilaria immitis*), infektion av fransk hjärtmask (*Angiostrongylus vasorum*) (genom att minska antalet larver i utvecklingsstadiet (L5) och vuxna stadiet av *Angiostrongylus vasorum*) och/eller behandling mot gastrointestinal rundmask är indicerad.

Behandling mot loppor (*Ctenocephalides felis* och *C.canis*) hos hund som varar i 5 veckor.

Behandling mot fästingar (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) hos hund som varar i 4 veckor.

Loppor och fästingar måste fästa vid värdjuret och påbörja ett blodmål för att bli exponerad för den aktiva substansen.

Behandling mot vuxen gastrointestinal rundmask av följande slag: spolmask (*Toxocara canis* och *Toxascaris leonina*), hakmask (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* och *Ancylostoma ceylanicum*) och piskmask (*Trichuris vulpis*).

Behandling mot demodikos (orsakad av *Demodex canis*).

Behandling mot rävskabb (orsakad av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Förebyggande av tropisk hjärtmask (*Dirofilaria immitis*-larver) med administrering en gång per månad.

Förebyggande av infektion orsakad av fransk hjärtmask (*Angiostrongylus vasorum*) (genom att minska antalet larver i utvecklingsstadiet (L5) och vuxna stadier av *Angiostrongylus vasorum*) med administrering en gång per månad.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Loppor och fästingar behöver börja suga blod på det behandlade djuret för att bli exponerad för afoxolaner. Risk för överföring av vektorburna sjukdomar kan därför inte uteslutas.

Ancylostoma ceylanicum har rapporterats vara endemisk endast i Sydostasien, Kina, Indien, Japan, vissa Stillaohavsöar, Australien, den Arabiska halvön, Sydafrika och Sydamerika.

Parasiter kan utveckla resistens mot en viss grupp av parasitmedel till följd av frekvent, upprepad användning av ett läkemedel ur den gruppen. Därför ska användningen av detta läkemedel baseras på bedömningen av varje individuellt fall och på lokal epidemiologisk information om djurslagets nuvarande mottaglighet för att begränsa möjligheten av en framtida selektion för resistens.

Upprätthållande av effektiviteten av makrocycliska laktoner är avgörande för kontroll av *Dirofilaria immitis*. För att minimera risken för resistensselektion rekommenderas därför att hundar kontrolleras både för cirkulerande antigener och mikrofilaria i blod vid början av varje säsong av preventiv behandling. Endast djur som uppvisar negativt resultat ska behandlas.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Då uppgifter saknas skall behandling av hundar yngre än 8 veckor eller hundar som väger mindre än 2 kg baseras på ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Innan den första administreringen av NEXGARD SPECTRA ska hundar i hjärtmaskendemiska områden testas för befintlig hjärtmaskinfektion. Efter veterinärens bedömning måste infekterade hundar behandlas med en adulticid för att avlägsna adulta hjärtmaskar. NEXGARD SPECTRA är inte avsett för att avlägsna mikrofilaria.

Den rekommenderade dosen måste följas noga hos colliehundar och colliebesläktade raser.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

- Denna produkt kan orsaka gastrointestinala störningar vid förtäring.
- Förvara tablettorna i blisterförpackningen fram till användning och förvara blisterförpackningarna i ytterkartongen.
- Vid oavsiktligt intag, särskilt då det gäller barn, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.
- Tvätta händerna efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I kliniska studier observerades inga allvarliga biverkningar som kunde tillskrivas kombinationen av afoxolaner och milbemycinoxim. Biverkningar såsom kräkningar, diarré, håglöshet, aptitlöshet och klåda observerades i mindre vanliga fall. Dessa biverkningar var i allmänhet övergående och kortvariga.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte visat teratogena effekter, eller några negativa effekter på reproduktionsförmågan hos hanar eller honor.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation eller på avelshundar. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Milbemycinoxim är ett substrat till P-glykoprotein (P-gp) och kan därför interagera med andra P-gp-substrat (till exempel digoxin, doxorubicin) eller andra makrocycliska laktoner. Samtidig behandling med andra P-gp-substrat kan därför leda till ökad toxicitet.

4.9 Dosering och administreringsätt

För oral användning.

Dosering:

Det veterinärmedicinska läkemedlet ska administreras i en dos om 2,50–5,36 mg afoxolaner per kg kroppsvikt och 0,50–1,07 mg milbemycinoxim per kg kroppsvikt enligt följande tabell:

Hundens kroppsvikt (kg)	Tuggtablett, styrka och 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

För hundar som väger mer än 60 kg använd lämplig kombination av tuggtabletter.

Administreringsätt:

Tabletterna är tuggbara och smakliga för de flesta hundar. Om hunden inte direkt accepterar tabletten kan den administreras med foder.

Behandlingsschema:

Behandlingsschemat ska baseras på veterinärmedicinsk diagnos och på lokal epidemiologisk situation.

Behandling mot loppor och fästingar och gastrointestinal rundmask:

NEXGARD SPECTRA kan användas som en del av den säsongsmässiga behandlingen mot loppor och fästingar (ersätter behandling med en monovalent produkt mot loppor och fästingar) på hundar med diagnostiserad samtidig gastrointestinal rundmaskinfektion. En enda behandling är effektiv för behandlingen av gastrointestinal rundmask. Efter behandling av rundmaskinfektionen ska ytterligare behandling mot loppor och fästingar fortsätta med en monovalent produkt.

Behandling mot demodikos (orsakad av Demodex canis):

En behandling per månad tills hudskrapningar är negativa under två på varandra följande månatliga tillfällen. Svåra fall kan kräva längre månatlig behandling. Eftersom demodikos är en multifaktoriell sjukdom rekommenderas det att man om möjligt också behandlar eventuella bakomliggande sjukdomar på lämpligt vis.

Behandling mot rävskabb (orsakad av Sarcoptes scabiei var. canis):

En behandling per månad under två påföljande månader. Ytterligare månatliga behandlingar kan krävas beroende på klinisk bedömning och hudskrapning.

Förebyggande av tropisk hjärtmask:

NEXGARD SPECTRA dödar *Dirofilaria immitis*-larver upp till en månad efter överföring via myggor och läkemedlet ska därför ges regelbundet med en månads mellanrum under den period av året när smittspridare är närvarande. Behandlingen ska påbörjas den månad då myggor förväntas visa sig. Behandlingen ska fortsätta fram till en månad efter den sista exponeringen för myggor. För att fastställa en behandlingsrutin, rekommenderas att samma dag eller datum används varje månad. Om man ersätter en annan hjärtmaskförebyggande produkt i ett hjärtmaskförebyggande program, skall behandlingen med NEXGARD SPECTRA påbörjas samma dag som det tidigare läkemedlet skulle ha administrerats.

Hundar som bor i eller reser till hjärtmaskendemiska områden kan infekteras med adult hjärtmask. Terapeutisk effekt mot adult *Dirofilaria immitis* har inte fastställts. Det rekommenderas därför att hundar 8 månader eller äldre som bor i hjärtmaskendemiska områden testas för adult hjärtmask innan förebyggande hjärtmaskbehandling med produkten sätts in.

Förebyggande av infektion orsakad av fransk hjärtmask (Angiostrongylus vasorum):

I endemiska områden kan administrering av produkten en gång per månad minska antalet infektioner av utvecklingsstadium (L5) och vuxen *Angiostrongylus vasorum* i hjärta och lungor.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga biverkningar observerades hos friska 8 veckor gamla valpar som behandlades med 5 gånger maximal dos upprepat 6 gånger.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: antiparasitära medel, endektocider, milbemycinoxim, kombinationer.
ATCvet-kod: QP54AB51.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Afoxolaner:

Afoxolaner är en insekticid och akaricid tillhörande isoxazolin-familjen.

Afoxolaner verkar antagonistiskt vid ligandreglerade kloridkanaler, i synnerhet de reglerade av neurotransmittorn gamma-aminosmörtsyra (GABA). Isoxazoliner är kloridkanalmodulerande substanser som binder till ett särskilt och unikt ställe på insektens GABA-kloridkanal och blockerar därigenom pre- och postsynaptisk överföring av kloridjoner genom cellmembran. Långvarig afoxolanerinducerad hyperexcitation resulterar i okontrollerad aktivitet i det centrala nervsystemet, vilket leder till döden för insekter och kvalsterdjur. Den selektiva toxiciteten av afoxolaner mellan insekter/kvalsterdjur och däggdjur kan förklaras av olika känslighet hos deras GABA-receptorer.

Afoxolaner har effekt mot vuxna loppor och mot flera fästingararter såsom *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* och *D.variabilis*, *Ixodes ricinus* och *I.scapularis*, *Amblyomma americanum*, och *Haemaphysalis longicornis*.

Afoxolaner dödar loppor innan de hunnit lägga ägg och förebygger därför loppkontamination i hushållet. Afoxolaner kan användas som en del i behandlingen mot loppallergi (FAD).

Milbemycinoxim:

Milbemycinoxim är en antiparasitisk endektocid som tillhör de makrocykliska laktonerna. Milbemycinoxim innehåller två huvudfaktorer, A3 och A4 (förhållandet A3:A4 är 20:80). Milbemycinoxim är en fermentationsprodukt av *Streptomyces milbemycinicus*. Milbemycinoxim verkar genom att rubba den glutamatstyrda neurotransmissionen hos ryggradslösa djur. Milbemycinoxim ökar bindningen av glutamat vilket resulterar i ökat inflöde av kloridjoner i cellen. Detta leder till hyperpolarisering av det neuromuskulära membranet och förlamning av parasiten och dess död.

Milbemycinoxim har effekt mot flera gastrointestinala maskar (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), vuxenstadiet och utvecklingsstadiet (L5) av fransk hjärtmask (*Angiostrongylus vasorum*) och tropisk hjärtmask (*Dirofilaria immitis*-larver).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Afoxolaner har visats ha hög systemisk absorption. Den absoluta biotillgängligheten är 88 %. Den genomsnittliga maximala koncentrationen i plasma (C_{max}) var 1822 ± 165 ng/ml, 2–4 timmar (T_{max}) efter en dos om 2,5 mg/kg afoxolaner.

Afoxolaner distribueras till vävnader med en distributionsvolym på $2,6 \pm 0,6$ l/kg och systemisk clearance på $5,0 \pm 1,2$ ml/timme/kg. Den terminala halveringstiden i plasma är ca 2 veckor hos hund.

Maximala koncentrationer av milbemycinoxim i plasma uppnås snabbt inom de första 1–2 timmarna (T_{max}), vilket tyder på att absorptionen från tuggtabletten sker snabbt. Den absoluta biotillgängligheten är 81 % och 65 % för A3- respektive A4-form. Den terminala halveringstiden och den maximala koncentrationen (C_{max}) efter oral administrering är $1,6 \pm 0,4$ dagar och 42 ± 11 ng/ml för A3-formen, $3,3 \pm 1,4$ dagar och 246 ± 71 ng/ml för A4-formen.

Milbemycinoxim distribueras till vävnader med en distributionsvolym på $2,7 \pm 0,4$ och $2,6 \pm 0,6$ l/kg för A3- respektive A4-form. Båda former har låg systemisk clearance (75 ± 22 ml/timme/kg för A3-formen och 41 ± 12 ml/timme/kg för A4-formen).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Majsstärkelse
Finfördelat sojaprotein
Biffsmak
Povidon (E1201)

Makrogol 400
Makrogol 4000
Makrogol-15-hydroxistearat
Glycerol (E422)
Triglycerider, medellångkedjiga
Citronsyramonohydrat (E330)
Butylhydroxitoluen (E321)

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara blistret i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Det veterinärmedicinska läkemedlet är individuellt förpackat i värmeformade laminerade PVC-bliester med pappersförstärkt aluminium (Aclar/PVC/Alu).

1 kartong med ett blister innehållande 1, 3 eller 6 tuggtabletter eller med 15 blister innehållande 1 tuggtablett..

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/14/177/001-020

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 15/01/2015

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

MERIAL
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrike

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Ej relevant.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Ytterkartong

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

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

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 tuggetablett innehåller 9,375 mg afoxolaner. och 1,875 mg milbemycin.oxim.
1 tuggetablett innehåller 18,75 mg afoxolaner. och 3,75 mg milbemycin.oxim.
1 tuggetablett innehåller 37,5 mg afoxolaner. och 7,5 mg milbemycin.oxim.
1 tuggetablett innehåller 75 mg afoxolaner. och 15 mg milbemycin.oxim.
1 tuggetablett innehåller 150 mg afoxolaner. och 30 mg milbemycin.oxim.

3. LÄKEMEDELFORM

Tuggetablett

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 tuggetablett.
3 tuggetabletter.
6 tuggetabletter.
15 tuggetabletter

5. DJURSLAG

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. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Tuggetablett
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvara blistret i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankrike

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/14/177/001 – 9 mg/ 2 mg, 1 tuggtablett
EU/2/14/177/002 – 9 mg/ 2 mg, 3 tuggtabletter
EU/2/14/177/003 – 9 mg/ 2 mg, 6 tuggtabletter
EU/2/14/177/016 – 9 mg/ 2 mg, 15 tuggtabletter
EU/2/14/177/004 – 19 mg/ 4 mg, 1 tuggtablett
EU/2/14/177/005 – 19 mg/ 4 mg, 3 tuggtabletter
EU/2/14/177/006 – 19 mg/ 4 mg, 6 tuggtabletter

EU/2/14/177/017 – 19 mg/ 4 mg, 15 tugtabletter
EU/2/14/177/007 – 38 mg/ 8 mg, 1 tugtabletter
EU/2/14/177/008 – 38 mg/ 8 mg, 3 tugtabletter
EU/2/14/177/009 – 38 mg/ 8 mg, 6 tugtabletter
EU/2/14/177/018 – 38 mg/ 8 mg, 15 tugtabletter
EU/2/14/177/010 – 75 mg/ 15 mg, 1 tugtablett
EU/2/14/177/011 – 75 mg/ 15 mg, 3 tugtabletter
EU/2/14/177/012 – 75 mg/ 15 mg, 6 tugtabletter
EU/2/14/177/019 – 75 mg/ 15 mg, 15 tugtabletter
EU/2/14/177/013 – 150 mg/ 30 mg, 1 tugtablett
EU/2/14/177/014 – 150 mg/ 30 mg, 3 tugtabletter
EU/2/14/177/015 – 150 mg/ 30 mg, 6 tugtabletter
EU/2/14/177/020 – 150 mg/ 30 mg, 15 tugtabletter

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Blister

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

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.

Tabletter.



2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MERIAL

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg tuggtabletter för hund 2–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg tuggtabletter för hund > 3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg tuggtabletter för hund > 7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg tuggtabletter för hund > 15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg tuggtabletter för hund > 30–60 kg

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

MERIAL,
4 Chemin du Calquet,
31000 Toulouse,
Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje tuggtablett innehåller följande aktiva substanser:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemycinoxim (mg)
tuggtabletter för hund 2–3,5 kg	9,375	1,875
tuggtabletter för hund > 3,5–7,5 kg	18,75	3,75
tuggtabletter för hund > 7,5–15 kg	37,50	7,50
tuggtabletter för hund > 15–30 kg	75,00	15,00
tuggtabletter för hund > 30–60 kg	150,00	30,00

Fläckig röd till rödbrun rund tablett (för hund 2–3,5 kg) eller rektangulär tablett (för hund > 3,5–7,5 kg, för hund > 7,5–15 kg, för hund > 15–30 kg och för hund > 30–60 kg).

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Behandling mot loppor och fästingar hos hund om det samtidigt behövs förebyggande behandling mot larvstadier av tropisk hjärtmask (*Dirofilaria immitis*), infektion av fransk hjärtmask (*Angiostrongylus vasorum*) (genom att minska antalet larver i utvecklingsstadiet (L5) och vuxna stadiet av *Angiostrongylus vasorum*) och/eller behandling mot mask i mag-tarmkanalen.

Behandling mot loppor (*Ctenocephalides felis* och *C.canis*) hos hund.

Behandling mot fästingar (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) hos hund.

Loppor och fästingar måste sätta sig fast på värdjuret och börja suga blod för att bli utsatta för läkemedlet.

Behandling mot vuxen rundmask i mag-tarmkanalen av följande slag: spolmask (*Toxocara canis* och *Toxascaris leonina*), hakmask (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* och *Ancylostoma ceylanicum*) och piskmask (*Trichuris vulpis*).

Behandling mot demodikos (orsakad av *Demodex canis*).

Behandling mot rävskabb (orsakad av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Förebyggande av tropisk hjärtmask (*Dirofilaria immitis*-larver) med dosering en gång per månad.

Förebyggande av infektion orsakad av fransk hjärtmask (*Angiostrongylus vasorum*) (genom att minska antalet larver i utvecklingsstadiet (L5) och vuxna stadier av *Angiostrongylus vasorum*) med dosering en gång per månad.

5. KONTRAIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

I kliniska studier observerades inga allvarliga biverkningar som kunde tillskrivas kombinationen av afoxolaner och milbemycinoxim. Biverkningar såsom kräkningar, diarré, brist på energi, aptitlöshet och klåda observerades i mindre vanliga fall. Dessa biverkningar var i allmänhet övergående och kortvariga.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ges via munnen.

Dosering:

Det veterinärmedicinska läkemedlet ska ges enligt följande tabell:

Hundens kroppsvikt (kg)	Tuggtablett, styrka och 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

För hundar som väger mer än 60 kg använd lämplig kombination av tuggtabletter.

Administreringssätt:

Tabletterna är tuggbara och smakliga för de flesta hundar. Om hunden inte direkt accepterar tablett kan den ges med foder.

Behandlingsschema:

Behandlingsschemat ska baseras på veterinärmedicinsk diagnos och på lokal epidemiologisk situation.

Behandling mot loppor och fästingar och mask i mag-tarmkanalen:

NEXGARD SPECTRA kan användas som en del av den säsongsbundna behandlingen mot loppor och fästingar (ersätter en produkt som är godkänd enbart för behandling mot loppor/fästingar) på hundar med diagnostiserad samtidig maskinfektion i mag-tarmkanalen.

En enda behandling är effektiv mot mask i mag-tarmkanalen.

Behandlingseffekten mot loppor och fästingar varar en månad. Ytterligare behandlingar kan behövas under lopp- och/eller fästingsäsongen. Rådfråga din veterinär hur du ska fortsätta behandlingen mot loppor och fästingar.

Behandling mot demodikos (orsakad av Demodex canis):

En behandling per månad tills hudskrapningar är negativa under två på varandra följande månatliga tillfällen. Svåra fall kan kräva längre månatlig behandling. Eftersom demodikos är en multifaktoriell sjukdom rekommenderas det att man om möjligt också behandlar eventuella bakomliggande sjukdomar på lämpligt vis.

Behandling mot rävskabb (orsakad av Sarcoptes scabiei var. canis):

En behandling per månad under två påföljande månader. Ytterligare månatliga behandlingar kan krävas beroende på klinisk bedömning och hudskrapning.

Förebyggande av tropisk hjärtmask:

NEXGARD SPECTRA dödar *Dirofilaria immitis*-larver (hjärtmask) upp till en månad efter överföring via myggor. Läkemedlet ska därför ges regelbundet med en månads mellanrum under den period av året när myggor är närvarande. Behandlingen ska påbörjas den månad då myggor förväntas visa sig.

Behandlingen ska fortsätta fram till en månad efter den sista exponeringen för myggor. För att fastställa en behandlingsrutin, rekommenderas att samma dag eller datum används varje månad. Om man ersätter en annan hjärtmaskförebyggande produkt i ett hjärtmaskförebyggande program, skall behandlingen med NEXGARD SPECTRA påbörjas samma dag som det tidigare läkemedlet skulle ha administrerats.

Hundar som bor i eller reser till endemiska områden (områden där hjärtmasksjukdom förekommer) kan infekteras med vuxen hjärtmask. Terapeutisk effekt mot vuxen *Dirofilaria immitis* har inte fastställts. Det rekommenderas därför att hundar 8 månader eller äldre som bor i hjärtmaskendemiska områden testas för vuxen hjärtmask innan förebyggande hjärtmaskbehandling med läkemedlet startar.

Förebyggande av infektion orsakad av fransk hjärtmask (Angiostrongylus vasorum):

I områden där fransk hjärtmask förekommer kan administrering av läkemedlet en gång per månad minska antalet infektioner av utvecklingsstadium (L5) och vuxen *Angiostrongylus vasorum* i hjärta och lungor.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tabletterna är tuggbara och smakliga för de flesta hundar. Om hunden inte direkt accepterar tabletten kan den administreras med foder.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara blistret i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter EXP.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Loppor och fästingar behöver börja suga blod på den behandlade hunden för att bli utsatt för substansen afoxolaner. Risk för överföring av sjukdomar via loppor och fästingar kan därför inte uteslutas.

Ancylostoma ceylanicum förekommer endast i Sydostasien, Kina, Indien, Japan, vissa Stillahavsöar, Australien, den Arabiska halvön, Sydafrika och Sydamerika.

Parasiter kan utveckla resistens mot en viss grupp av parasitmedel till följd av frekvent, upprepad användning av ett läkemedel ur den gruppen. Därför ska användningen av detta läkemedel anpassas för varje individuellt fall baserat på lokal information om sjukdomsstatus inklusive parasiternas nuvarande känslighet för de aktiva substanserna i detta läkemedel för att begränsa möjligheten av en framtida selektion för resistens.

Förebyggande av hjärtmasksjukdom är av avgörande betydelse. För att minimera risken för resistensselektion rekommenderas det därför att hundar kontrolleras både för cirkulerande antigener och mikrofilaria i blod vid början av varje säsong av förebyggande behandling. Endast djur som uppvisar negativt resultat ska behandlas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Då uppgifter saknas skall behandling av hundar yngre än 8 veckor eller som väger mindre än 2 kg baseras på ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

I områden där hjärtmasksjukdom förekommer ska hundar testas för befintlig hjärtmaskinfektion innan den första doseringen av NEXGARD SPECTRA. Efter veterinärens bedömning måste infekterade hundar behandlas med en adulticid för att avlägsna vuxna hjärtmaskar. NEXGARD SPECTRA är inte avsett för att avlägsna mikrofilaria från hundar som uppvisar positivt testresultat.

Den rekommenderade dosen måste följas noga hos colliehundar och colliebesläktade raser.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

- Denna produkt kan orsaka störningar i mag-tarmkanalen vid förtäring.
- Förvara tablettorna i blisterförpackningen fram till användning och förvara blisterförpackningarna i ytterkartongen.
- Vid oavsiktligt intag, särskilt då det gäller barn, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.
- Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte visat fosterskadande effekter, eller några negativa effekter på reproduktionsförmågan hos hanar eller honor.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation eller på avelshundar. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Milbemycinoxim är ett substrat till P-glykoprotein (P-gp) och kan därför interagera med andra P-gp-substrat (till exempel digoxin, doxorubicin) eller andra makrocycliska laktoner. Samtidig behandling med andra P-gp-substrat kan därför leda till ökad toxicitet.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga biverkningar observerades hos friska 8 veckor gamla valpar som behandlades med 5 gånger maximal dos upprepat 6 gånger.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Afoxolaner är en insekticid (insektsdödande) och akaricid (kvalsterdödande) tillhörande isoxazolin-familjen. Det har effekt mot vuxna loppor och mot flera fästingararter såsom *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* och *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* och *I. scapularis*, *Amblyomma americanum*, och *Haemaphysalis longicornis*.

Afoxolaner dödar loppor innan de hunnit lägga ägg och förebygger därför loppkontamination i hushållet. Läkemedlet kan användas som en del i behandlingen mot loppallergi (FAD).

Milbemycinoxim är ett läkemedel mot invärtes och utvärtes parasiter som tillhör de makrocycliska laktonerna. Det har effekt mot flera slags maskar i mag-tarmkanalen (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), vuxenstadiet och utvecklingsstadiet (L5) av fransk hjärtmask (*Angiostrongylus vasorum*) och larver av tropiska hjärtmasken (*Dirofilaria immitis*).

Tuggetabletterna är för varje styrka tillgängliga i följande förpackningsstorlekar:

Kartong med ett värmeformat blister innehållande 1, 3 eller 6 tuggetabletter eller 15 värmeformade blister innehållande 1 tuggetablett.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.