**BIPACKSEDEL**

## 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

## 2. Sammansättning

Varje tuggtablett innehåller:

**Aktiv substans:**

| NexGard | Afoxolaner (mg) |
|---|---|
| tuggtabletter för hund 2–4 kg | 11,3 |
| tuggtabletter för hund > 4–10 kg | 28,3 |
| tuggtabletter för hund > 10–25 kg | 68 |
| tuggtabletter för hund > 25–50 kg | 136 |

Fläckig röd till rödbrun rund tuggtablett (för hund 2–4 kg) eller rektangulär tuggtablett (för hund > 4– 10 kg, > 10–25 kg och > 25–50 kg).

## 3. Djurslag

Hund. 

## 4. Användningsområden

Behandling mot loppor hos hund (*Ctenocephalides felis* och *C. canis*). Läkemedlet medför omedelbar avdöding och varar i minst 5 veckor.

För att minska risken för infektion med *Dipylidium caninum* via överföring av *Ctenocephalides felis* under 30 dagar. Effekten är indirekt genom läkemedlets aktivitet mot vektorn.

Läkemedlet kan användas som en del i behandlingen mot loppallergi (FAD).

Behandling mot fästingar hos hund (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Ixodes hexagonus, Rhipicephalus sanguineus, Hyalomma marginatum*). Läkemedlet medför omedelbar avdöding och varar i en månad.

För att minska risken för infektion med *Babesia canis canis* via överföring av *Dermacentor reticulatus* under 28 dagar. Effekten är indirekt genom läkemedlets aktivitet mot vektorn.

Loppor och fästingar måste sätta sig fast på hunden och starta en måltid för att få i sig den aktiva substansen.

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

Behandling mot öronskabb (orsakad av *Otodectes cynotis*).

## 5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

## 6. Särskilda varningar

Parasiterna måste börja suga blod på värddjuret för att få i sig afoxolaner. Risk för överföring av parasitburna sjukdomar kan därför inte uteslutas.

Onödig användning av läkemedel mot parasitinfektioner eller användning som avviker från anvisningarna kan öka urvalstrycket för resistensutveckling och leda till minskad effekt. Innan beslut tas om att använda detta läkemedel bör det för varje enskilt djur bestämmas vilken parasitart djuret är smittad med och smittans omfattning. Även risken för vidare smitta bör övervägas.

Möjligheten att andra djur i samma hushåll kan vara källa till ny infektion med loppor, fästingar eller skabb ska beaktas och dessa djur ska vid behov behandlas med ett lämpligt läkemedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Då studier saknas skall behandling av hundar yngre än 8 veckor eller som väger mindre än 2 kg baseras på ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
För att förhindra att barn får tillgång till läkemedlet, avlägsna enbart en tuggtablett i taget från blistret. Lägg tillbaka blistret med kvarvarande tuggtabletter i kartongen. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Dräktighet och digivning:
Kan användas under dräktighet och digivning.
Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte gett några belägg för teratogena effekter.

Fertilitet:
Kan användas till avelstikar.
Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts hos hanhundar som används för avel. Hos avelshanar ska läkemedlet endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.
Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte gett några belägg för fosterskadande effekter, eller några biverkningar på reproduktionsförmågan hos hanar.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Inga kända.

Överdosering:
Inga biverkningar observerades hos friska beaglevalpar äldre än 8 veckor som behandlades med 5 gånger maximal dos upprepat 6 gånger i 2 till 4 veckors intervall.

## 7. Biverkningar

Hund:

**Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):**
Sjukdomar i mag-tarmkanalen[1] (kräkningar[2], diarré[2])
Slöhet[2], aptitlöshet[2]
Pruritus (klåda)[2]
Neurologiska sjukdomar (kramper[2], ataxi (bristande samordning av muskelrörelser)[2], muskeldarrningar[2]).

[1] Milda.
[2] Oftast övergående och kortvariga.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

## 8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges i munnen.

Dosering:
Läkemedlet ges vid en dos om 2,7 till 7 mg afoxolaner per kg kroppsvikt enligt följande tabell:

| **Hundens kroppsvikt (kg)** | **Tuggtablett, styrka och antal** | | | |
|---|---|---|---|---|
| | NexGard 11 mg | NexGard 28 mg | NexGard 68 mg | NexGard 136 mg |
| 2–4 | 1 | | | |
| > 4–10 | | 1 | | |
| > 10–25 | | | 1 | |
| > 25–50 | | | | 1 |

För hundar som väger mer än 50 kg, använd lämplig kombination av tuggtabletter med olika eller samma styrka.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.
Dela inte tuggtabletten. Underdosering kan leda till ineffektiv användning och gynna utvecklingen av resistens.

Tabletterna är tuggbara och smakliga för de flesta hundar. Om hunden inte direkt accepterar tabletten kan den ges med foder. Tuggtabletter kan ges hemma av djurets ägare.

## 9. Råd om korrekt administrering

Behandling mot loppor och fästningar:
En behandling per månad under lopp- och/eller fästingsäsong, baserat på lokal förekomst av loppor och/eller fästingar och djurets livsstil.

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

En behandling med läkemedlet per månad är effektiv och leder till en markant förbättring av kliniska tecken. Behandlingen bör fortsätta 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 med läkemedlet per månad under två påföljande månader. Ytterligare månatliga behandlingar kan krävas beroende på klinisk bedömning och hudskrapning.

Behandling mot öronskabb (orsakad av *Otodectes cynotis*):
En engångsdos av läkemedlet ska ges. Ytterligare en veterinärundersökning en månad efter den första behandlingen rekommenderas eftersom vissa djur kan behöva en andra behandling.

## 10. Karenstider

Ej relevant.

## 11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningar efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

## 12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär hur man gör med läkemedel som inte längre används.

## 13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

## 14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/13/159/001–020

Tuggtabletterna är för varje styrka tillgängliga i finns i följande förpackningsstorlekar:
Kartong med 1 blister med 1, 3 eller 6 tuggtabletter eller 3 blistrar med 6 tuggtabletter eller 15 blistrar med 1 tuggtablett.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## 15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

## 16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

**België/Belgique/Belgien**
Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Република България**
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Виена
Tel: +359 2 958 79 98

**Česká republika**
Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

**Danmark**
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

**Lietuva**
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +370 5 2595942

**Luxembourg/Luxemburg**
Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Magyarország**
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
HU-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

**Malta**
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

**Deutschland**
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

**Eesti**
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viin
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Τηλ: +30 2108906300

**España**
Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
Prat de la Riba, 50
ES-08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

**France**
Boehringer Ingelheim Animal Health France, SCS
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

**Hrvatska**
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Beč
Tel: +385 1 2444 600

**Ireland**
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

**Ísland**
Vistor
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

**Nederland**
Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
NL-1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

**Norge**
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

**Österreich**
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

**Polska**
Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
PL-00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

**Portugal**
Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
PT-1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

**România**
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala Bucureşti
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +40 21 302 28 00

**Slovenija**
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Dunaj
Tel: +386 1 586 40 00

**Slovenská republika**
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viedeň
Tel: +421 2 5810 1211

**Italia**
Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
IT-20139 Milano
Tel: +39 02 53551

**Κύπρος**
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Τηλ: +30 2108906300

**Latvija**
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Vīne
Tel: +371 67 240 011

**Suomi/Finland**
Vetcare Oy
PB 99
FI-24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

**Sverige**
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 Köpenhamn S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

## 17. Övrig information

Afoxolaner är en insekts- och kvalsterdödande substans tillhörande isoxazolin-familjen.

Läkemedlet har effekt mot vuxna loppor och mot flera fästingarter såsom *Dermacentor reticulatus* och *D. variabilis, Ixodes ricinus, Ixodes hexagonus* och *I. scapularis, Rhipicephalus sanguineus, Amblyomma americanum, Haemaphysalis longicornis* och *Hyalomma marginatum.*
NexGard dödar loppor inom 8 timmar och fästingar inom 48 timmar.

Läkemedlet dödar loppor innan de hunnit lägga ägg och förebygger därför loppkontamination i hushållet.