1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg tyggetabletter til hund 1,35–3,5 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

Hver tablet indeholder:

Aktive stoffer:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemycinoxim (mg)
tyggetabletter til hund 1,35–3,5 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

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Majsstivelse
Soyaprotein
Kødsmag
Povidon (E1201)
Macrogol 400
Macrogol 4000
Macrogol 15 hydroxystearat
Glycerol (E422)
Triglycerider, middelkædelængde
Citronsyre monohydrat (E330)
Butylhydroxytoluen (E321)

Marmoreret rød til rødbrun, rund tyggetablet (til hund 1,35–3,5 kg) eller rektangulær tyggetablet (til hund > 3,5-7,5 kg, til hund > 7,5–15 kg, til hund > 15–30 kg og til hund > 30–60 kg).

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til hunde med, eller i risiko for, blandede infestationer med ydre og indre parasitter.
Veterinærlægemidlet er udelukkende indiceret, når brug mod flåter, lopper eller mider og en eller flere af de øvrige målparasitter er indiceret på samme tid.

Ektoparasitter
Behandling af loppeinfestationer (*Ctenocephalides felis* og *C.canis*). Veterinærlægemidlet har en øjeblikkelig og vedvarende dræbende virkning i 5 uger.

For at reducere risikoen for infektion med *Dipylidium caninum* via overførsel fra *Ctenocephalides felis* i 30 dage. Effekten er indirekte og skyldes det veterinære lægemiddels virkning mod vektoren.

Lægemidlet kan indgå i en behandlingsstrategi til kontrol af loppebetinget allergisk dermatitis (FAD).

Behandling af flåtinfestationer (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Ixodes hexagonus, Rhipicephalus sanguineus, Hyalomma marginatum*). Veterinærlægemidlet har en øjeblikkelig og vedvarende dræbende virkning i 4 uger.

For at reducere risikoen for infektion med *Babesia canis canis* via overførsel fra *Dermacentor reticulatus* i 28 dage. Effekten er indirekte og skyldes det veterinære lægemiddels virkning mod vektoren.

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

Behandling af demodicose (forårsaget af *Demodex canis*).
Behandling af skab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).
Behandling af øremideinfestationer (forårsaget af *Otodectes cynotis*).

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

Andre nematoder
Forebyggelse af sygdom forårsaget af tropisk hjerteorm (*Dirofilaria immitis* larver) med månedlig behandling.
Forebyggelse af infestationer med fransk hjerteorm (angiostrongylose) (ved at reducere infektionsniveauet af umodne voksne (L5) og voksne stadier af *Angiostrongylus vasorum)* med månedlig behandling.
Forebyggelse af udvikling af øjenorm (thelaziosis) (infestation med voksne stadier af *Thelazia callipaeda* øjenorm) med månedlig behandling.

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Særlige advarsler

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

Unødvendig brug af antiparasitære lægemidler eller brug, der afviger fra instruktionerne i produktresuméet, kan øge resistensselektionstrykket og føre til nedsat virkning. Beslutningen om at

bruge veterinærlægemidlet skal baseres på bekræftelse af parasitarten og -byrden eller risikoen for infestation baseret på dennes epidemiologiske egenskaber, for hvert enkelt dyr.

Hvis der ikke foreligger en risiko for samtidig infestation med ydre og indre parasitter, skal der anvendes et smalspektret præparat.

Muligheden for, at andre dyr i samme husholdning kan være en kilde til reinfestation med lopper, flåter, mider eller gastrointestinale nematoder, skal overvejes, og disse skal efter behov behandles med et passende præparat.

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

Opretholdelse af de makrocykliske laktoners 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 mikrofilarier i blodet ved sæsonstart for forebyggende behandling. Kun negative dyr skal behandles.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Da der ikke foreligger data, skal behandling af hvalpe yngre end 8 uger og hunde, som vejer under 1,35 kg, baseres på den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

I områder, hvor hjerteorm er endemisk, bør hunde testes for eksisterende infestation med hjerteorm før administration af veterinærlægemidlet. Baseret på dyrlægens skøn bør infesterede hunde behandles med et adulticid til at udrydde voksne hjerteorm. Veterinærlægemidlet er ikke indiceret til udryddelse af mikrofilarier.

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

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr
- Veterinærlægemidlet kan forårsage gastrointestinale forstyrrelser, hvis det indtages.
- Opbevar tabletterne i blisteret indtil de skal bruges, og opbevar blisteret i æsken.
- I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld, især når det gælder børn, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
- Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Opkastning[1], diarré[1] Letargi[1], anoreksi[1] Pruritus[1].
Meget sjælden (<1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Erytem Neurologiske tegn (krampe, ataksi og muskeltremor).

[1] Generelt selvbegrænsende og kortvarige.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:
Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Fertilitet:
Må anvendes til hunhunde, der bruges til avl.
Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt for hanhunde, der bruges til avl.
Må kun anvendes til hanhunde, der bruges til avl, efter den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.
Laboratoriestudier af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger eller bivirkninger på reproduktionsevnen hos hanner.

3.8 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 makrocykliske laktoner. Samtidig behandling med andre P-gp substrater kan derfor føre til forøget toksicitet.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral administration.

Dosering:
Veterinærlægemidlet skal administreres i en dosis på 2,50–6,94 mg/kg afoxolaner og 0,50-1,39 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
1,35–3,5	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.
For at sikre korrekt dosering skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.
Tyggetabletterne må ikke deles.
Underdosering kan resultere i ineffektiv anvendelse og kan fremme resistensudvikling.

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.

Behandlingsprogram:
Behovet for og hyppigheden af genbehandling(er) skal baseres på faglig rådgivning og skal tage højde for den lokale epidemiologiske status samt dyrets livsstil.

Behandling af loppe- og flåtinfestationer samt gastrointestinale nematoder:
Veterinærlægemidlet kan anvendes som del af den sæsonmæssige behandling mod lopper og flåter til hunde, som er diagnosticeret med samtidig infestation med gastrointestinale nematoder (og derved erstatte behandling med et monovalent lægemiddel mod lopper og flåter). En enkelt behandling er effektiv mod gastrointestinale nematoder.

Behandling af demodicose (forårsaget af *Demodex canis*):
Månedlig administration af veterinærlægemidlet er effektiv og medfører en markant forbedring af de kliniske tegn. Behandlingen bør fortsættes, indtil der er opnået to negative hudskrab med en måneds mellemrum. I alvorlige tilfælde kan det være nødvendigt at forlænge de månedlige behandlinger. Da demodicose er en multifaktoriel sygdom, anbefales det at behandle underliggende sygdom på passende måde, hvor det er muligt.

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

Behandling af angreb af øremideinfestationer (forårsaget af *Otodectes cynotis*):
Administrer en enkelt dosis af veterinærlægemidlet. En ny dyrlægeundersøgelse en måned efter den første behandling anbefales, da nogle dyr kan have brug for en opfølgende behandling.

Forebyggelse af sygdom forårsaget af tropisk hjerteorm:
Veterinærlægemidlet dræber *Dirofilaria immitis* larver i op til en måned efter overførsel med myg. Derfor skal veterinærlægemidlet anvendes med regelmæssige månedlige intervaller i den tid på året, 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 veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemidlet til forebyggelse af hjerteorm.

Forebyggelse af infestationer med fransk hjerteorm (angiostrongylose):
I endemiske områder vil månedlig behandling med veterinærlægemidlet reducere infestationsniveauet af umodne voksne (L5) og voksne stadier af *Angiostrongylus vasorum* i hjerte og lunger.

Forebyggelse af udvikling af øjenorm (thelaziosis):
Månedlig behandling med veterinærlægemidlet forebygger infestation med voksne stadier af øjenormen *Thelazia callipaeda*.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QP54AB51

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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 målområde 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 på voksne lopper samt over for flere flåtarter såsom *Rhipicephalus sanguineus, Dermacentor reticulatus* og *D. variabilis, Ixodes ricinus, Ixodes hexagonus* og *I. scapularis, Amblyomma americanum, Haemaphysalis longicornis* og *Hyalomma marginatum.*

Afoxolaner dræber lopper før ægproduktion og forebygger derfor smittespredning til omgivelserne.

Milbemycinoxim:
Milbemycinoxim er et antiparasitært endektocid som hører til gruppen af makrocykliske laktoner. Milbemycinoxim indeholder to hovedkomponenter, 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 på 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).

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Den systemiske absorption af afoxolaner er høj. Den absolutte biotilgængelighed er 88 %. Middel maksimal koncentration (C_{max}) er 1822 ± 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 ± 0,6 l/kg og en systemisk clearance på 5,0 ± 1,2 ml/t/kg. Terminal plasmahalveringstid er ca. 2 uger hos hund.

Maksimale milbemycinoxim plasmakoncentrationer nås hurtigt inden for de første 1–2 timer (T_{max}), hvilket indikerer at absorptionen fra tyggetabletterne 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 ± 0,4 dage og 42 ± 11 ng/ml for A3 formen, 3,3 ± 1,4 dage og 246 ± 71 ng/ml for A4 formen.

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

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 30 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

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

5.4 Den indre emballages art og indhold

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

Papæske med ét blister à 1, 3 eller 6 tyggetabletter eller 15 blistre à 1 tyggetablet eller 2 blistre à 3 tyggetabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer heraf i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (-NUMRE)

EU/2/14/177/001-025

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 15/01/2015

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

DD/MM/ÅÅÅÅ

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninge rom dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).