

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En tablet indeholder:

Aktive stoffer:

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

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1,

3. LÆGEMIDDELFORM

Tyggetablet.

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

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af loppe- og flåtinfection hos hund hvor samtidig forebyggelse af tropisk hjerteorm (*Dirofilaria immitis* larver), angiostrongylose (reduktion af umodne voksne (L5) og voksne stadier af *Angiostrongylus vasorum*), øjenorm (voksne stadier af *Thelazia callipaeda*) og/eller behandling af infestationer med gastrointestinale nematoder er indiceret.

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

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

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

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

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

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

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

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

Forebyggelse af etablering af øjenorm (infektion med voksne stadier af *Thelazia callipaeda* øjenorm) med månedlig behandling.

4.3 Kontraindikationer

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

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

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

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

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

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

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

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

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

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

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

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

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Kliniske studier

Opkastninger, diarré, letargi, anorexi og pruritus var ualmindelige. Disse tilfælde var generelt selvbegrænsende og kortvarige.

Sikkerhedserfaringer efter markedsføring

Der er i meget sjældne tilfælde rapporteret om rødmien og neurologiske symptomer (kramper, ataksi og muskelrysten).

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Laboratoriestudier af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger eller nogen bivirkninger på reproduktionsevnen hos hanner og hunner.

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastslået under drægtighed og diegivning eller hos avlshunde. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Milbemycinoxim er et substrat for P-glycoprotein (P-gp) og kan derfor interagere med andre P-gp substrater (for eksempel digoxin og doxorubicin) eller andre makrocycliske laktoner. Samtidig behandling med andre P-gp substrater kan derfor føre til forøget toksicitet.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til oral administration.

Dosis:

Det veterinærmedicinske lægemiddel skal administreres i en dosis på 2,50–5,36 mg/kg afoxolaner og 0,50–1,07 mg/kg milbemycinoxim i henhold til følgende tabel:

Hundens kropsvægt (kg)	Tyggetablet, styrke og antal				
	NEXGARD SPECTRA 9 mg/2 mg	NEXGARD SPECTRA 19 mg/4 mg	NEXGARD SPECTRA 38 mg/8 mg	NEXGARD SPECTRA 75 mg/15 mg	NEXGARD SPECTRA 150 mg/30 mg
2–3,5	1				
>3,5–7,5		1			
>7,5–15			1		
>15–30				1	
>30–60					1

Til hunde, som vejer over 60 kg, skal der anvendes en passende kombination af tyggetabletter.

Administrationsmåde:

Tabletterne kan tygges og er velmagende for de fleste hunde. Hvis hunden ikke accepterer tabletterne, som de er, kan de gives sammen med foder.

Behandlingsinterval:

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

Behandling af loppe- og flåtinestationer samt gastrointestinale nematoder:

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

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

Administrer præparatet én gang pr. måned, indtil der er opnået to negative hudskrab med en måneds mellemrum. I alvorlige tilfælde kan det være nødvendigt at forlænge de månedlige behandlinger. Da demodecose er en multi-faktuel sygdom, anbefales det at behandle underliggende sygdom på passende måde, hvor det er muligt.

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

Administrer præparatet en gang pr. måned i to på hinanden følgende måneder. Det kan være nødvendigt at give yderligere månedlige behandlinger baseret på klinisk vurdering og hudskrab.

Forebyggelse af tropisk hjerteorm:

NEXGARD SPECTRA dræber *Dirofilaria immitis* larver i op til en måned efter overførsel fra myg. Derfor skal præparatet anvendes med regelmæssige månedlige intervaller i den periode, hvor vektorerne er til stede, med opstart inden for en måned efter første forventede myggeeksponering. Behandlingen bør fortsætte i en måned efter sidste myggeeksponering. For at etablere en behandlingsrutine anbefales det at behandle samme dag eller dato i hver måned. Når det erstatter et andet præparat til forebyggelse af hjerteorm, bør første behandling med NEXGARD SPECTRA starte på den dato, hvor det tidligere præparat skulle have været givet.

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

Forebyggelse af kronisk infektion med fransk hjerteorm (angiostrongylose):

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

Forebyggelse af øjenorm:

Månedlig behandling med produktet forebygger etablering af infektion med voksne stadier af øjenormen *Thelazia callipaeda*.

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

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

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

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

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Afoxolaner:

Afoxolaner er et insekticid og acaricid hørende til isoxazolinfamilien.

Afoxolaner virker som en antagonist på ligand-styrede chloridkanaler, især de der styres af neurotransmitteren gamma-aminosmørsyre (GABA). Isoxazoliner, blandt chloridkanalmodulatorerne, bindes til et bestemt og unikt område i insektets GABACl, hvorved de blokerer den præ- og postsynaptiske overførsel af chloridioner over cellemembraner. Langvarig afoxolanerinduceret hypereksitation resulterer i en ukontrolleret aktivitet i centralnervesystemet med deraf følgende drab af insekter og mider. Afoxolaners selektive toksicitet over for insekter og mider i forhold til pattedyr kan skyldes forskel i GABA-receptorernes følsomhed hos insekter og mider i forhold til pattedyrs receptorer.

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

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

Milbemycinoxim:

Milbemycinoxim er et antiparasitært endektocid som hører til gruppen af makrocycliske laktoner. Milbemycinoxim indeholder to 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 mod adskillige gastrointestinale orme (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), voksne og umodne voksne stadier (L5) af fransk hjerteorm (*Angiostrongylus vasorum*) samt tropisk hjerteorm (*Dirofilaria immitis* larver).

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

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 $2,6 \pm 0,6$ l/kg og en systemisk clearance på $5,0 \pm 1,2$ ml/t/kg. Terminal plasmahalveringstid er ca. 2 uger hos hund.

Maksimal milbemycinoxim plasmakoncentrationer nås hurtigt inden for de første 1–2 timer (T_{max}), hvilket indikerer at absorptionen fra 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 $1,6 \pm 0,4$ dage og 42 ± 11 ng/ml for A3 formen, $3,3 \pm 1,4$ dage og 246 ± 71 ng/ml for A4 formen.

Milbemycinoxim fordeles til væv med et fordelingsvolumen på hhv. $2,7 \pm 0,4$ l/kg og $2,6 \pm 0,6$ 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).

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Majsstivelse
Soyaprotein
Kødsmag
Povidon (E1201)
Macrogol 400
Macrogol 4000
Macrogol 15 hydroxystearat
Glycerol (E422)
Triglycerider, middelhøj molekylvægt
Citronsyre monohydrat (E330)
Butylhydroxytoluen (E321)

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

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

6.5 Den indre emballages art og indhold

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

1 æske indeholder ét blister à 1, 3 eller 6 tyggetabletter eller 15 blistre à 1 tyggetablet eller 2 blistre à 3 tyggetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/14/177/001-025

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 15/01/2015

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 11/11/2019

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.