1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

NexGard 11 mg tyggetabletter til hund 2–4 kg
NexGard 28 mg tyggetabletter til hund > 4–10 kg
NexGard 68 mg tyggetabletter til hund > 10–25 kg
NexGard 136 mg tyggetabletter til hund > 25–50 kg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tyggetablet indeholder:

Aktivt stof:

NexGard	Afoxolaner (mg)
Tyggetabletter til hund 2–4 kg	11,3
Tyggetabletter til hund > 4–10 kg	28,3
Tyggetabletter til hund > 10–25 kg	68
Tyggetabletter til hund > 25–50 kg	136

Hjælpestoffer:

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

Marmoreret rød til rødbrun, rund tyggetablet (til hund 2–4 kg) eller rektangulær tyggetablet (til hund > 4–10 kg, til hund > 10–25 kg og til hund > 25–50 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

Behandling af loppeinfestation hos hund (*Ctenocephalides felis* og *C.Canis*). Veterinærlægemidlet dræber lopper øjeblikkeligt og vedvarende i mindst 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.

Præparatet kan indgå som led i behandlingen af loppebetinget allergisk dermatitis (FAD).

Behandling af flåtinfestation hos hund (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Ixodes hexagonus, Rhipicephalus sanguineus, Hyalomma marginatum*). Veterinærlægemidlet dræber flåter øjeblikkeligt og vedvarende i en måned.

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*).

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Parasitter skal starte indtag af føde fra værtsdyret for at blive eksponeret for afoxolaner; derfor kan risikoen for overførsel af parasitbårne lidelser 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 anvende præparatet skal baseres på bekræftelse af parasitarten og –byrden eller risikoen for infestation baseret på dennes epidemiologiske egenskaber, for hvert enkelt dyr.

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

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/eller hunde, som vejer under 2 kg, baseres på den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
For at forhindre at børn får adgang til veterinærlægemidlet, skal der kun tages én tablet ud af blisteret ad gangen. Læg blisteret med resten af tabletterne tilbage i æsken. I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter håndtering af veterinærlægemidlet.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Lidelser i fordøjelseskanalen[1] (opkastning[2], diarré[2]) Letargi[2], anoreksi[2] Pruritus[2] Neurologiske lidelser (kramper[2], ataksi[2], muskeltremor[2]).

[1] Lette.
[2] Hovedsageligt forbigående 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 diegivning:
Kan bruges til drægtige og diegivende hunde.
Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger.

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

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Dosering:
Veterinærlægemidlet skal gives i en dosis på 2,7 til 7 mg afoxolaner pr. kg kropsvægt i henhold til følgende tabel:

Hundens kropsvægt (kg)	**Styrke og antal af tyggetabletter der skal gives**			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2–4	1			
> 4–10		1		
> 10–25			1	
> 25–50				1

Til hunde som vejer over 50 kg anvendes en passende kombination af tyggetabletter af forskellig/samme styrke.

For at sikre korrekt dosering skal legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Tyggetabletterne bør ikke deles. Underdosering kan resultere i ineffektiv anvendelse og kan fremme udvikling af resistens.

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.

Behandlingsinterval:
Behandling af loppe- og flåtinfestation:
En gang pr. måned i loppe- og/eller flåtsæsonen, baseret på den lokale epidemiologiske status samt dyrets levevis.

Behandling af demodicose (forårsaget af *Demodex canis*):
Månedlig administration af det veterinære lægemiddel 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 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 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 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.

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

Der blev ikke observeret bivirkninger hos raske beaglehvalpe, over 8 uger gamle, som blev behandlet med 5 gange den maksimale dosis 6 gentagne gange med 2–4 ugers mellemrum.

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 Tilbageholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QP53BE01.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Afoxolaner er et insekticid og acaricid hørende til isoxazolinfamilien. Afoxolaner påvirker de ligand-styrede chloridkanaler, især de der styres af neurotransmitteren gamma-aminosmørsyre (GABA), hvorved de blokerer den præ- og postsynaptiske overførsel af chlorioner over cellemembraner. Dette resulterer i en ukontrolleret aktivitet i centralnervesystemet med deraf følgende drab af insekter eller mider. Afoxolaners selektive toksicitet over for insekter/mider i forhold til pattedyr kan skyldes forskel i GABA-receptorernes følsomhed hos insekter og mider i forhold til pattedyrs receptorer.

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

Veterinærlægemidlet dræber lopper inden for 8 timer og flåter inden for 48 timer.

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

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration til hund har afoxolaner vist at have høj systemisk absorption. Den absolutte biotilgængelighed var 74 %. Middel maksimal plasmakoncentration (C_{max}) var 1,655 ± 332 ng/ml 2-4 timer (T_{max}) efter administration af 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/time/kg. Terminal plasmahalveringstid er ca. 2 uger hos de fleste hunde. Halveringstiden for afoxolaner kan imidlertid variere mellem hunde (f.eks. var $t_{½}$ i ét studie op til 47,7 dage hos collier ved 25 mg/kg kropsvægt) uden at sikkerheden påvirkes. *In-vitro*-forsøg viste, at udstrømning af P-glykoprotein ikke finder sted, hvilket bekræfter at afoxolaner ikke er et substrat for P-glykoproteintransportører.

Hos hund metaboliseres afoxolaner til mere hydrofile forbindelser før det elimineres. Metabolitter og modersubstans elimineres fra kroppen via urin og galde, heraf hovedparten via galden. Ingen tegn på enterohepatisk recirkulation er observeret.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

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

En papæske indeholdende 1 blister à 1, 3 eller 6 tyggetabletter eller 3 blistre à 6 tyggetabletter eller 15 blistre à 1 tyggetablet.

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.