1. VETERINÆRPREPARATETS 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 SAMMENSETNING

Hver tyggetablett inneholder:

Virkestoff:

NexGard	Afoksolaner (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

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Maisstivelse
Soyaprotein, fint
Biffsmak
Povidon (E 1201)
Makrogol 400
Makrogol 4 000
Makrogol 15 hydroksystearat
Glyserol (E 422)
Triglyserider av middels kjedelengde

Spraglet rød til rødbrun, rund tyggetablett (til hund 2–4 kg) eller rektangulær tyggetablett (til hund > 4–10 kg, til hund > 10–25 kg og til hund > 25–50 kg).

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Behandling av loppeinfestasjon hos hund (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*). Preparatet gir umiddelbar og vedvarende drepende effekt i minst 5 uker.

Til reduksjon av risiko for infeksjon med *Dipylidium caninum* overført av *Ctenocephalides felis* i 30 dager. Effekten er indirekte som følge av preparatets aktivitet mot vektoren.

Preparatet kan brukes som del av en behandlingsstrategi for kontroll av loppeallergi-dermatitt (FAD).

Behandling av flåttinfestasjon hos hund (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Ixodes hexagonus, Rhipicephalus sanguineus, Hyalomma marginatum*). Preparatet gir umiddelbar og vedvarende drepende effekt i én måned.

Til reduksjon av risiko for infeksjon med *Babesia canis canis* overført av *Dermacentor reticulatus* i 28 dager. Effekten er indirekte som følge av preparatets aktivitet mot vektoren.

Lopper og flått må feste seg til verten og begynne å spise av denne for å bli eksponert for virkestoffet.

Behandling av demodikose (forårsaket av *Demodex canis*).
Behandling av skabb (forårsaket av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).
Behandling av infestasjoner med øremidd (forårsaket av *Otodectes cynotis*).

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Fordi parasittene må suge blod av verten for å bli eksponert for afoksolaner, kan risikoen for overføring av parasittbårne sykdommer ikke utelukkes.

Unødvendig bruk av antiparasittære midler eller bruk som avviker fra instruksjonene gitt i preparatomtalen kan øke seleksjonstrykket for resistens og føre til redusert effekt. Beslutningen om å bruke preparatet bør være basert på bekreftelse av parasittart og -byrde, eller på risikoen for infestation basert på dens epidemiologiske egenskaper, for hvert enkelt dyr.

Muligheten for at andre dyr i samme husholdning kan være en kilde til gjentatt angrep med lopper, flått eller midd bør vurderes, og disse bør behandles etter behov med et passende preparat.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
I fravær av tilgjengelige data, skal behandling av valper yngre enn 8 uker og/eller hunder som veier mindre enn 2 kg baseres på nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:
For å hindre at barn får tilgang til veterinærpreparatet skal kun én tyggetablett tas ut av blisterpakningen hver gang. Legg blisterpakningen med resten av tyggetablettene tilbake i esken. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter håndtering av preparatet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Gastrointestinale sykdommer[1] (oppkast[2], diaré[2]) Letargi[2], anoreksi[2] Pruritus[2] Nevrologiske sykdommer (kramper[2], ataksi[2], muskeltremor[2]).

[1] Milde
[2] Vanligvis selvbegrensende og kortvarig

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:
Kan brukes til drektige og diegivende hunder.
Laboratoriestudier i rotter og kaniner har ikke gitt holdepunkter for teratogene effekter.

Fertilitet:
Kan brukes til avlstisper.
Preparatets sikkerhet ved bruk hos hannhunder som brukes i avl er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær hos hannhunder som brukes i avl.
Laboratoriestudier i rotter og kaniner har ikke vist tegn på teratogene effekter eller nogen bivirkninger på reproduksjonsevnen hos hanndyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

Dosering:
Preparatet skal gis i en dose på 2,7 til 7 mg afoksolaner pr. kg kroppsvekt i henhold til følgende tabell:

Hundens vekt (kg)	**Styrke og antall av tyggetabletter som skal gis**			
	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 hund over 50 kg kroppsvekt, bruk en egnet kombinasjon av tyggetabletter av ulik/samme styrke.
For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Tyggetablettene skal ikke deles. Underdosering kan føre til ineffektiv bruk og kan fremme resistensutvikling.

Administrasjonsvei:
Tablettene kan tygges og er velsmakende for de fleste hunder. Dersom hunden ikke aksepterer tablettene som de er, kan de gis sammen med mat.

Behandlingsprotokoll:
Behandling av loppe- og flåttinfestasjoner:
Behandlingen gis én gang i måneden i loppe- og/eller flåttsesongen, basert på lokal epidemiologisk situasjon og dyrets livsstil.

Behandling av demodikose (forårsaket av *Demodex canis*):
Behandling med preparatet én gang i måneden er effektivt og gir uttalt bedring av kliniske tegn. Behandling skal fortsette inntil det er bekreftet to negative hudavskrap med én måneds mellomrom. Alvorlige tilfeller kan kreve fortsatt månedlig behandling. Da demodikose er en multifaktoriell sykdom, anbefales det også, hvis mulig, å behandle eventuell underliggende sykdom.

Behandling av skabb (forårsaket av *Sarcoptes scabiei var. canis*):
Behandlingen med preparatet gis én gang i måneden i to påfølgende måneder. Basert på klinisk vurdering og hudavskrap kan det være behov for fortsatt månedlig behandling.

Behandling av øremiddinfestasjoner (forårsaket av *Otodectes cynotis*):
En enkeltdose av preparatet skal administreres. En ny veterinærundersøkelse én måned etter første behandling anbefales, da enkelte dyr kan trenge en andre behandling.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Det ble ikke observert bivirkninger hos friske Beaglevalper som var eldre enn 8 uker og ble behandlet med 5 ganger maksimaldosen gjentatt 6 ganger med 2 til 4 ukers mellomrom.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATC vet-kode: QP53BE01.

4.2 Farmakodynamikk

Afoksolaner er et insekticid og acaricid tilhørende isoksazolinfamilien. Afoksolaner virker på ligandstyrte kloridkanaler, spesielt de som styres av nevrotransmitteren gammaaminosmørsyre (GABA), og blokkerer dermed pre- og postsynaptisk overføring av kloridioner over cellemembraner. Dette medfører ukontrollert aktivitet i sentralnervesystemet og død hos insekter eller midd. Afoksolaners selektive toksisitet overfor insekter/midd i forhold til pattedyr kan skyldes ulik følsomhet i GABA-reseptorer hos insekter/midd og pattedyr.

Afoksolaner virker på voksne lopper samt flere flåttarter, som *Dermacentor reticulatus* og *D. variabilis, Ixodes ricinus, Ixodes hexagonus* og *I. scapularis, Rhipicephalus sanguineus, Amblyomma americanum, Haemaphysalis longicornis* og *Hyalomma marginatum.*

Preparatet dreper lopper innen 8 timer og flått innen 48 timer.

Preparatet dreper lopper før eggproduksjon og forebygger derfor kontaminering av husstanden.

4.3 Farmakokinetikk

Etter oral tilførsel til hund, er afoksolaner vist å ha høy systemisk absorpsjon. Absolutt biotilgjengelighet var 74 %. Gjennomsnittlig maksimalkonsentrasjon (C_{max}) var 1655 ± 332 ng/ml i plasma etter 2–4 timer (T_{max}) etter en dose med 2,5 mg/kg afoksolaner.

Afoksolaner har et distribusjonsvolum på 2,6 ± 0,6 liter/kg og en systemisk clearance på 5,0 ± 1,2 ml/time/kg. Terminal plasmahalveringstid er ca. 2 uker hos de fleste hunder, men afoksolaners halveringstid kan variere mellom hunder (f.eks. i en studie var $t_{½}$ hos Collier ved 25 mg/kg kroppsvekt inntil 47,7 dager) uten at sikkerheten påvirkes. *In vitro*-eksperimenter viste at P-glykoproteineffluks ikke finner sted, noe som bekrefter at afoksolaner ikke er et substrat for P-glykoproteintransportører.

Hos hund metaboliseres afoksolaner til mer hydrofile forbindelser før det elimineres. Metabolittene og morsubstansen elimineres fra kroppen via urin- og galle, hvorav mesteparten elimineres via galle. Det er ikke sett holdepunkter for enterohepatisk sirkulasjon.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Veterinærpreparatet er pakket enkeltvis i varmlaminerte PVC blisterpakninger med papirbelagt aluminium (PVC/Alu).

Pappeske med 1 blister med 1, 3 eller 6 tyggetabletter eller 3 blistere med 6 tyggetabletter eller 15 blistere med 1 tyggetablett.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.