

## 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

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Tyggetablett.

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

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Behandling av loppeinfestasjon hos hund (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*). Én behandling virker i minst 5 uker. Preparatet kan brukes som del av en behandlingsstrategi mot dermatitt forårsaket av loppeallergi (FAD).

Behandling av flåttinfestasjon hos hund (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Én behandling dreper flått i inntil én måned.

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*).

### 4.3 Kontraindikasjoner

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

#### 4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

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

#### 4.5 Særlige forholdsregler

##### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

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 veterinærpreparatet

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.

Vask hendene etter håndtering av preparatet.

#### 4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Lette gastrointestinale effekter (oppkast, diaré), pruritus, letargi, anoreksi og nevrologiske tegn (kramper, ataksi og muskeltremor) er rapportert i svært sjeldne tilfeller. De fleste rapporterte bivirkningene var forbigående og kortvarige.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

#### 4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Laboratoriestudier med rotter og kaniner har ikke gitt holdepunkter for teratogene effekter eller andre bivirkninger på reproduksjonsevnen hos hanndyr eller hunndyr.

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving eller hos avlshunder er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

#### 4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

#### 4.9 Dosering og tilførselsvei

Til oral bruk.

##### Dosering:

Preparatet skal gis i en dose på 2,7 – 7 mg/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. Tablettene skal ikke deles.

#### Tilførselsmåte:

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 flåttseasonen, basert på lokal epidemiologisk situasjon.

##### *Behandling av demodikose (forårsaket av *Demodex canis*):*

Behandlingen gis én gang i måneden 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 gis én gang i måneden i to påfølgende måneder. Basert på klinisk vurdering og hudavskrap kan det være behov for fortsatt månedlig behandling.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

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 to til fire ukers mellomrom.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Ektoparasittmidler til systemisk bruk.  
ATC vet-kode: QP53B E01.

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Afoksolaner er et insektisid og acaricid tilhørende isoksazolinfamilien. Afoksolaner virker på ligandstyrte kloridkanaler, spesielt de som styres av neurotransmitteren 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 *Demacantor reticulatus* og *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* og *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum* og *Haemaphysalis longicornis*.

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

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

## 5.2 Farmakokinetiske opplysninger

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

Afoksolaner har et distribusjonsvolum på  $2,6 \pm 0,6$  liter/kg og en systemisk clearance på  $5,0 \pm 1,2$  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  $t_{1/2}$  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.

## 6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

### 6.1 Liste over hjelpestoffer

Maisstivelse  
Soyaprotein, fint  
Biffsmak  
Povidon (E 1201)  
Makrogol 400  
Makrogol 4000  
Makrogol 15 hydroksystearat  
Glyserol (E 422)  
Triglyserider av middels kjedelengde

### 6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

### 6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

### 6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

### 6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

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

En eske inneholder 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.

### 6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

**7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/13/159/001-020

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 11/02/2014  
Dato for siste fornyelse: 19/12/2018

**10. OPPDATERINGSDATO**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu>).

**FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.