1. VETERINÆRPREPARATETS 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 SAMMENSETNING

Hver tyggetablett inneholder:

Virkestoffer:

NEXGARD SPECTRA	Afoksolaner (mg)	Milbemycinoksim (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

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Maisstivelse
Soyaprotein, fint
Biffsmak
Povidon (E1201)
Makrogol 400
Makrogol 4 000
Makrogol 15 hydroxystearate
Glyserol (E422)
Triglyserider av middels kjedelengde
Sitronsyremonohydrat (E330)
Butylhydroksytoluen (E321)

Spraglet rød til rødbrun, rund tyggetablett (til hund 1,35–3,5 kg) eller rektangulær tyggetablett (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. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

For hunder som er utsatt for, eller som står i fare for å bli utsatt for, blandede angrep av ekto- og endoparasitter. Preparatet er utelukkende indisert når bruk mot flått, lopper eller midd og en eller flere av de andre målparasittene er indisert samtidig.

Ektoparasitter
Behandling av loppeinfestasjoner (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*). Preparatet gir umiddelbar og vedvarende loppedrepende effekt i 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 en del av en behandlingsstrategi for kontroll av loppeallergi-dermatitt (FAD).

Behandling av flåttinfestasjoner (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Ixodes hexagonus, Rhipicephalus sanguineus, Hyalomma marginatum*). Preparatet gir umiddelbar og vedvarende flåttdrepende effekt i 4 uker.

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*).

Gastrointestinale nematoder
Behandling av infestasjoner med voksne gastrointestinale nematoder av følgende arter: spolorm (*Toxocara canis* og *Toxascaris leonina*), hakeorm (*Ancylostoma caninum, Ancylostoma braziliense* og *Ancylostoma ceylanicum*) og piskeorm (*Trichuris vulpis*).

Andre nematoder
Forebygging av sykdom forårsaket av klassisk hjerteorm (*Dirofilaria immitis* larver) ved månedlig administrasjon.
Forebygging av angiostrongylose (ved reduksjon i infeksjonsnivået av umodne voksne (L5) og voksne stadier av *Angiostrongylus vasorum)* ved månedlig administrasjon.
Forebygging av etablering av øyeorminfeksjon (thelaziosis) (voksne *Thelazia callipaeda* øyeorm infestasjoner) ved månedlig administrasjon.

3.3 Kontraindikasjoner

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

3.4 Særlige advarsler

Fordi lopper og flått 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 i preparatomtalen, kan øke seleksjonstrykket for resistens og føre til redusert effekt. Avgjørelsen om å bruke preparatet skal være basert på påvisning av parasittart og -byrde, eller på risikoen for infestasjon basert på dens epidemiologiske egenskaper, for hver enkelt dyr.

Dersom det ikke foreligger risiko for samtidig infestasjon av ekto- og endoparasitter, bør et smalspektret preparat brukes.

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

Ancylostoma ceylanicum er kun rapportert som endemisk i Sørøst-Asia, Kina, India, Japan, visse stillehavsøyer, Australia, Den arabiske halvøy, Sør-Afrika og Sør-Amerika.

Opprettholdelse av effekt av makrosykliske laktoner er av kritisk betydning for å kontrollere *Dirofilaria immitis*. For å begrense risikoen for utvikling av resistens, anbefales det at hunder sjekkes for både sirkulerende antigener og mikrofilarier i blod i begynnelsen av hver sesong med forebyggende behandling. Kun negative dyr skal behandles.

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 1,35 kg baseres på nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

I områder hvor hjerteorm er endemisk bør hunder testes for eksisterende hjerteorminfestasjon før administrasjon av preparatet. Basert på veterinærens valg bør infiserte hunder behandles med et adulticid for å fjerne adulte hjerteormer. Preparatet er ikke indisert til utryddelse av mikrofilarier.

Anbefalt dose skal overholdes strengt hos collier og beslektede raser.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet
- Dette preparatet kan medføre gastrointestinale forstyrrelser ved inntak.
- Oppbevar tablettene i blisterpakningen til de skal brukes og oppbevar blisterpakningen i esken.
- Ved utilsiktet inntak, spesielt hos barn, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.
- Vask hendene etter bruk.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Oppkast[1], diaré[1] Letargi[1], anoreksi[1] Kløe[1].
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Erytem Nevrologiske tegn (krampe, ataksi og muskeltremor).

[1] Vanligvis selvbegrensende og kortvarige.

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 også pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegivning:
Kan brukes til drektige og diegivende hunder.

Fertilitet:
Kan brukes til tisper som brukes til avl.
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 med rotter og kaniner har ikke gitt holdepunkter for teratogene effekter eller andre bivirkninger på reproduksjonsevnen hos hanndyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Milbemycinoksim er et substrat for P-glykoprotein (P-gp) og kan derfor interagere med andre P-gp-substrater (for eksempel, digoksin, doksorubicin) og andre makrosykliske laktoner. Samtidig behandling med andre P-gp-substrater kan derfor medføre økt toksisitet.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

Dosering:
Preparatet skal gis i en dose på 2,50 til 6,94 mg/kg av afoksolaner og 0,50 til 1,39 mg/kg av milbemycinoksim i henhold til følgende tabell:

Hundens vekt (kg)	**Antall og styrke av tyggetablett som skal gis**				
	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 hund over 60 kg skal det brukes egnede kombinasjoner av tyggetabletter.
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.

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.

Behandlingsplan:
Behov og frekvens for gjen-behandling(er) bør baseres på profesjonelle råd og skal ta hensyn til den lokale epidemiologiske situasjonen og dyrets livsstil.

Behandling av loppe- og flåttinfestasjoner samt gastrointestinale nematoder:
Preparatet kan brukes som en del av sesongbasert loppe- og flåttbehandling (erstatte behandling med et monovalent loppe- og flåttpreparat) hos hunder diagnostisert med samtidig gastrointestinal nematodeinfestasjon. En enkeltbehandling har effekt ved behandling av gastrointestinale nematoder.

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 en 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 fortsatte månedlige behandlinger.

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

Forebygging av sykdom forårsaket av klassisk hjerteorm:
Preparatet dreper *Dirofilaria immitis* larver i inntil én måned etter at de er overført med mygg, og preparatet skal derfor tilføres regelmessig hver måned på den tiden av året hvor det finnes vektorer, med oppstart måneden etter første forventede myggeksponering.

Behandling skal fortsette til 1 måned etter siste myggeksponering. For å etablere en behandlingsrutine anbefales det å bruke samme dag eller dato hver måned. Ved erstatning av et annet hjerteormforebyggende preparat i en behandlingsplan for forebygging av hjerteorm, skal første behandling med preparatet starte den datoen det forrige preparatet skulle vært gitt.

Hunder som bor i områder hvor hjerteorm er endemisk, eller som har vært på reise i endemiske områder, kan være infiserte med adulte hjerteormer. Det har ikke blitt fastslått noen terapeutisk effekt overfor adulte *Dirofilaria immitis*. Det anbefales derfor at alle hunder fra 8 måneders alder, som bor i områder hvor hjerteorm er endemisk, testes for eksisterende infestasjon med adulte hjerteormer før de behandles med preparatet for forebygging av hjerteorm.

Forebygging av angiostrongylose:
I endemiske områder vil månedlig behandling med preparatet redusere infestasjonsnivået av umodne voksne (L5) og voksne *Angiostrongylus vasorum* i hjerte og lunger.

Forebygging av thelaziosis:
Månedlig behandling med preparatet forebygger etablering av infestasjon med voksne *Thelazia callipaeda* øyeorm.

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

Det ble ikke observert bivirkninger hos friske åtte uker gamle valper etter 6 behandlinger med inntil 5 ganger maksimaldosen.

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 ATCvet-kode: QP54AB51.

4.2 Farmakodynamikk

Afoksolaner:
Afoksolaner er et insekticid og acaricid tilhørende isoksazolinfamilien.
Afoksolaner virker som en antagonist på ligandstyrte kloridkanaler, spesielt de som styres av nevrotransmitteren gammaaminosmørsyre (GABA). Isoksazoliner, som er blant kloridkanalmodulatorene, bindes til et distinkt og spesifikt målsete i insekters GABA-Cl, og blokkerer dermed pre- og postsynaptisk overføring av kloridioner over cellemembraner. Langvarig afoksolanerindusert hypereksitasjon medfører ukontrollert aktivitet i sentralnervesystemet og død hos insekter og midd. Afoksolaners selektive toksisitet overfor insekter og 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 *Rhipicephalus sanguineus, Dermacentor reticulatus* og *D. variabilis, Ixodes ricinus, Ixodes hexagonus* og *I. scapularis, Amblyomma americanum, Haemaphysalis longicornis* og *Hyalomma marginatum.*

Afoksolaner dreper lopper før eggproduksjon og forebygger derfor risiko for kontaminering av husstanden.

Milbemycinoksim:
Milbemycinoksim er et antiparasittært endektocid tilhørende gruppen makrosykliske laktoner. Milbemycinoksim inneholder to hovedkomponenter, A3 og A4 (i forholdet 20:80 for A3:A4), og er et fermenteringsprodukt fra *Streptomyces milbemycinicus*.Milbemycinoksim virker ved å hemme glutamatnevrotransmisjonen hos virvelløse dyr. Milbemycinoksim øker glutamatbinding med påfølgende økt kloridionstrøm inn i celler. Dette fører til hyperpolarisering av den nevromuskulære membran, noe som medfører paralyse og død hos parasittene.

Milbemycinoksim virker på flere gastrointestinale ormer (*Toxocara canis, Toxascaris leonina, Ancylostoma caninum, Ancylostoma braziliense, Ancylostoma ceylanicum, Trichuris vulpis*), voksne og umodne voksne stadier (L5) av fransk hjerteorm (*Angiostrongylus vasorum*) samt klassisk hjerteorm (*Dirofilaria immitis* larver).

4.3 Farmakokinetikk

Den systemiske absorpsjonen av afoksolaner er høy. Absolutt biotilgjengelighet er 88 %. Gjennomsnittlig maksimalkonsentrasjon (C_{max}) er 1822 ± 165 ng/ml i plasma påvist 2–4 timer (T_{max}) etter en dose på 2,5 mg/kg afoksolaner.

Afoksolaner distribueres til vev med et distribusjonsvolum på 2,6 ± 0,6 l/kg og en systemisk clearance på 5,0 ± 1,2 ml/time/kg. Terminal halveringstid i plasma er ca. 2 uker hos hund.

Maksimal plasmakonsentrasjon av milbemycinoksim nås raskt i løpet av de første 1-2 timene (T_{max}), noe som indikerer at absorpsjon fra tyggetablettene er rask. Absolutt biotilgjengelighet er 81 % og 65 % for henholdsvis A3- og A4-formen. Terminal halveringstid i plasma og maksimal konsentrasjon (C_{max}) etter oral tilførsel er 1,6 ± 0,4 dager og 42 ± 11 ng/ml for A3-formen og 3,3 ± 1,4 dager og 246 ± 71 ng/ml for A4-formen.

Milbemycinoksim distribueres til vev med et distribusjonsvolum på 2,7 ± 0,4 l/kg og 2,6 ± 0,6 l/kg for henholdsvis A3- og A4-formen. Begge former har lav systemisk clearance (75 ± 22 ml/time/kg for A3-formen og 41 ± 12 ml/time/kg for A4-formen).

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar blisterpakningen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Preparatet er pakket enkeltvis i laminerte termoforme PVC blisterpakninger med papirbelagt aluminium (PVC/Alu).

Kartong med én blister med 1, 3 eller 6 tyggetabletter eller 15 blistere med 1 tyggetablett eller 2 blistere med 3 tyggetabletter.
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.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/14/177/001-025

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 15/01/2015

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

DD/MM/ÅÅÅÅ

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.