1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg tuggtabletter för hund 1,35–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg tuggtabletter för hund > 3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg tuggtabletter för hund > 7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg tuggtabletter för hund > 15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg tuggtabletter för hund > 30–60 kg

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tuggtablett innehåller:

Aktiva substanser:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemycinoxim (mg)
tuggtabletter för hund 1,35–3,5 kg	9,375	1,875
tuggtabletter för hund > 3,5–7,5 kg	18,75	3,75
tuggtabletter för hund > 7,5–15 kg	37,50	7,50
tuggtabletter för hund > 15–30 kg	75,00	15,00
tuggtabletter för hund > 30–60 kg	150,00	30,00

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Majsstärkelse
Finfördelat sojaprotein
Biffsmak
Povidon (E1201)
Makrogol 400
Makrogol 4000
Makrogol 15 hydroxistearat
Glycerol (E422)
Triglycerider, medellångkedjiga
Citronsyramonohydrat (E330)
Butylhydroxitoluen (E321)

Fläckig röd till rödbrun rund tuggtablett (för hund 1,35–3,5 kg) eller rektangulär tuggtablett (för hund > 3,5-7,5 kg, för hund > 7,5–15 kg, för hund > 15–30 kg och för hund > 30–60 kg).

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För hundar som har eller löper risk att drabbas av kombinerade infestationer med olika utvärtes och invärtes parasiter. Läkemedlet är endast indicerat när användning mot fästingar, loppor eller kvalster samt en eller flera av de övriga målparasiterna är indicerat samtidigt.

Ektoparasiter
Behandling mot loppor (*Ctenocephalides felis* och *C. canis*). Läkemedlet medför omedelbar och persisterande avdödning i 5 veckor. Läkemedlet kan användas som en del i behandlingen av dermatit orsakad av loppallergi (FAD).

Behandling mot fästingar (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Ixodes hexagonus, Rhipicephalus sanguineus, Hyalomma marginatum*). Läkemedlet medför omedelbar och persisterande avdödning i 4 veckor.

Loppor och fästingar måste fästa sig på värddjuret och börja suga blod för att exponeras för den aktiva substansen.

Behandling mot demodikos (orsakad av *Demodex canis*).
Behandling mot rävskabb (orsakad av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).
Behandling mot öronskabb (orsakad av *Otodectes cynotis*).

Gastrointestinal rundmask
Behandling mot vuxen gastrointestinal rundmask av följande slag: spolmask (*Toxocara canis* och *Toxascaris leonina*), hakmask (*Ancylostoma caninum, Ancylostoma braziliense* och *Ancylostoma ceylanicum*) och piskmask (*Trichuris vulpis*).

Övriga rundmaskar
Förebyggande av sjukdom som orsakas av tropisk hjärtmask (*Dirofilaria immitis*-larver) med administrering en gång per månad.
Förebyggande av infestationer med fransk hjärtmask (*Angiostrongylus vasorum*) (genom att minska antalet larver i utvecklingsstadiet (L5) och vuxna stadier av *Angiostrongylus vasorum*) med administrering en gång per månad.
Förebyggande av utveckling av ögonmaskinfestationer (orsakad av vuxna stadier av *Thelazia callipaeda*) med administrering en gång per månad.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Loppor och fästingar behöver börja suga blod på det behandlade djuret för att bli exponerad för afoxolaner. Risk för överföring av vektorburna sjukdomar kan därför inte uteslutas.

Onödig användning av antiparasitära läkemedel eller användning som avviker från anvisningarna som ges i produktresumén kan öka selektionstrycket för resistens och leda till minskad effekt. Beslutet att använda läkemedlet ska baseras på bestämning av parasitarten samt parasitbördan eller risken för infestation baserat på dess epidemiologiska egenskaper, för varje individuellt djur.

Om det inte finns risk för samtidig infestation med utvärtes och invärtes parasiter ska ett smalspektrumläkemedel användas.

Risken att andra djur i samma hushåll kan vara en källa till återinfestation med loppor, fästingar, kvalster eller gastrointestinala rundmaskar ska beaktas, och dessa djur ska vid behov behandlas med lämpligt läkemedel.

Ancylostoma ceylanicum har rapporterats vara endemisk endast i Sydostasien, Kina, Indien, Japan, vissa Stillahavsöar, Australien, den Arabiska halvön, Sydafrika och Sydamerika.

Upprätthållande av effektiviteten av makrocykliska laktoner är avgörande för kontroll av *Dirofilaria immitis*. För att minimera risken för resistensselektion rekommenderas därför att hundar kontrolleras både för cirkulerande antigener och mikrofilaria i blod vid början av varje säsong av preventiv behandling. Endast djur som uppvisar negativt resultat ska behandlas.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Då uppgifter saknas skall behandling av hundar yngre än 8 veckor eller hundar som väger mindre än 1,35 kg baseras på ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Innan den första administreringen av läkemedlet ska hundar i hjärtmaskendemiska områden testas för befintlig hjärtmaskinfestation. Efter veterinärens bedömning måste infekterade hundar behandlas med en adulticid för att avlägsna adulta hjärtmaskar. Läkemedlet är inte avsett för att avlägsna mikrofilaria.

Den rekommenderade dosen måste följas noga hos colliehundar och colliebesläktade raser.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
- Läkemedlet kan orsaka gastrointestinala störningar vid förtäring.
- Förvara tabletterna i blisterförpackningen fram till användning och förvara blisterförpackningarna i ytterkartongen.
- Vid oavsiktligt intag, särskilt då det gäller barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
- Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Kräkningar[1], diarré[1] Letargi[1], anorexi[1] Pruritus[1]
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Erytem Neurologiska tecken (kramper, ataxi och muskeltremor)

[1] I allmänhet övergående och kortvariga.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:
Kan användas under dräktighet och laktation.

Fertilitet:
Kan användas till avelstikar.
Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos hanhundar som används för avel.
Hos avelshanar ska läkemedlet endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.
Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte visat teratogena effekter, eller biverkningar på reproduktionsförmågan hos hanar.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Milbemycinoxim är ett substrat till P-glykoprotein (P-gp) och kan därför interagera med andra P-gp-substrat (till exempel digoxin, doxorubicin) eller andra makrocykliska laktoner. Samtidig behandling med andra P-gp-substrat kan därför leda till ökad toxicitet.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Dosering:
Läkemedlet ska administreras i en dos om 2,50-6,94 mg afoxolaner per kg kroppsvikt och 0,50-1,39 mg milbemycinoxim per kg kroppsvikt enligt följande tabell:

Hundens kroppsvikt (kg)	**Tuggtablett, styrka och 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
1,35–3,5	1				
> 3,5–7,5		1			
> 7,5–15			1		
> 15–30				1	
> 30–60					1

För hundar som väger mer än 60 kg ska en lämplig kombination av tuggtabletter användas.
För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.
Tuggtabletterna ska inte delas. Underdosering kan leda till ineffektiv användning och kan gynna utvecklingen av resistens.

Administreringssätt:
Tabletterna är tuggbara och smakliga för de flesta hundar. Om hunden inte direkt accepterar tabletten kan den administreras med foder.

Behandlingsschema:
Behovet och frekvensen av upprepad behandling ska baseras på professionell rådgivning och ta hänsyn till lokal epidemiologisk situation och djurets levnadsförhållanden.

Behandling mot loppor och fästingar och gastrointestinal rundmask:
Läkemedlet kan användas som en del av den säsongsmässiga behandlingen mot loppor och fästingar (ersätter behandling med en monovalent produkt mot loppor och fästingar) på hundar med diagnostiserad samtidig gastrointestinal rundmaskinfestation. En enda behandling är effektiv för behandlingen av gastrointestinal rundmask.

Behandling mot demodikos (orsakad av *Demodex canis*):
En behandling per månad tills hudskrapningar är negativa under två på varandra följande månatliga tillfällen. Svåra fall kan kräva längre månatlig behandling. Eftersom demodikos är en multifaktoriell sjukdom rekommenderas det att man om möjligt också behandlar eventuella bakomliggande sjukdomar på lämpligt vis.

Behandling mot rävskabb (orsakad av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):
En behandling per månad under två påföljande månader. Ytterligare månatliga behandlingar kan krävas beroende på klinisk bedömning och hudskrapning.

Behandling mot öronskabb (orsakad av *Otodectes cynotis*):
En engångsdos av läkemedlet ska administreras. Ytterligare en veterinärundersökning en månad efter den första behandlingen rekommenderas eftersom vissa djur kan behöva en andra behandling.

Förebyggande av sjukdom som orsakas av tropisk hjärtmask:
Läkemedlet dödar *Dirofilaria immitis*-larver upp till en månad efter överföring via myggor, och läkemedlet ska därför ges regelbundet med en månads mellanrum under den period av året när smittspridare är närvarande. Behandlingen ska påbörjas den månad då myggor förväntas visa sig.

Behandlingen ska fortsätta fram till en månad efter den sista exponeringen för myggor. För att fastställa en behandlingsrutin, rekommenderas att samma dag eller datum används varje månad. Om man ersätter en annan hjärtmaskförebyggande läkemedel i ett hjärtmaskförebyggande program, skall behandlingen med läkemedlet påbörjas samma dag som det tidigare läkemedlet skulle ha administrerats.

Hundar som bor i eller reser till hjärtmaskendemiska områden kan infekteras med adult hjärtmask. Terapeutisk effekt mot adult *Dirofilaria immitis* har inte fastställts. Det rekommenderas därför att hundar 8 månader eller äldre som bor i hjärtmaskendemiska områden testas för infestation med adult hjärtmask innan förebyggande hjärtmaskbehandling med läkemedlet sätts in.

Förebyggande av infestation orsakad av fransk hjärtmask (Angiostrongylus vasorum):
I endemiska områden kan administrering av läkemedlet en gång per månad minska antalet infestationer av utvecklingsstadium (L5) och vuxen *Angiostrongylus vasorum* i hjärta och lungor.

Förebyggande av ögonmaskinfestation orsakad av Thelazia callipaeda:
Administrering av läkemedlet en gång per månad förebygger utveckling av ögonmaskinfestation orsakad av vuxna stadier av *Thelazia callipaeda*.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga biverkningar observerades hos friska 8 veckor gamla valpar som behandlades med 5 gånger maximal dos upprepat 6 gånger.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP54AB51

4.2 Farmakodynamik

Afoxolaner:
Afoxolaner är en insekticid och akaricid tillhörande isoxazolin-familjen.

Afoxolaner verkar antagonistiskt vid ligandreglerade kloridkanaler, i synnerhet de reglerade av neurotransmittorn gamma-aminosmörsyra (GABA). Isoxazoliner är kloridkanalmodulerande substanser som binder till ett särskilt och unikt ställe på insektens GABA-kloridkanal och blockerar därigenom pre- och postsynaptisk överföring av kloridjoner genom cellmembran. Långvarig afoxolanerinducerad hyperexcitation resulterar i okontrollerad aktivitet i det centrala nervsystemet, vilket leder till döden för insekter och kvalsterdjur. Den selektiva toxiciteten av afoxolaner mellan insekter/kvalsterdjur och däggdjur kan förklaras av olika känslighet hos deras GABA-receptorer.

Afoxolaner har effekt mot vuxna loppor och mot flera fästingarter såsom *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* och *D.variabilis*, *Ixodes ricinus, Ixodes hexagonus* och *I.scapularis*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* och *Hyalomma marginatum*.

Afoxolaner dödar loppor innan de hunnit lägga ägg och förebygger därför loppkontamination i hushållet.

Milbemycinoxim:
Milbemycinoxim är en antiparasitisk endektocid som tillhör de makrocykliska laktonerna. Milbemycinoxim innehåller två huvudkomponenter, A3 och A4 (förhållandet A3:A4 är 20:80).Milbemycinoxim är en fermentationsprodukt av *Streptomyces milbemycinicus*. Milbemycinoxim verkar genom att rubba den glutamatstyrda neurotransmissionen hos ryggradslösa djur. Milbemycinoxim ökar bindningen av glutamat vilket resulterar i ökat inflöde av kloridjoner i cellen. Detta leder till hyperpolarisering av det neuromuskulära membranet och förlamning av parasiten och dess död.

Milbemycinoxim har effekt mot flera gastrointestinala maskar (*Toxocara canis, Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense, Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), vuxenstadiet och utvecklingsstadiet (L5) av fransk hjärtmask (*Angiostrongylus vasorum*) och tropisk hjärtmask (*Dirofilaria immitis*-larver).

4.3 Farmakokinetik

Den systemiska absorptionen av afoxolaner är hög. Den absoluta biotillgängligheten är 88 %. Den genomsnittliga maximala koncentrationen i plasma (C_{max}) var 1 822 ± 165 ng/ml, 2–4 timmar (T_{max}) efter en dos om 2,5 mg/kg afoxolaner.

Afoxolaner distribueras till vävnader med en distributionsvolym på 2,6 ± 0,6 l/kg och systemisk clearance på 5,0 ± 1,2 ml/timme/kg. Den terminala halveringstiden i plasma är ca 2 veckor hos hund.

Maximala koncentrationer av milbemycinoxim i plasma uppnås snabbt inom de första 1–2 timmarna (T_{max}), vilket tyder på att absorptionen från tuggtabletterna sker snabbt. Den absoluta biotillgängligheten är 81 % och 65 % för A3- respektive A4-form. Den terminala halveringstiden och den maximala koncentrationen (C_{max}) efter oral administrering är 1,6 ± 0,4 dagar och 42 ± 11 ng/ml för A3-formen, 3,3 ± 1,4 dagar och 246 ± 71 ng/ml för A4-formen.

Milbemycinoxim distribueras till vävnader med en distributionsvolym på 2,7 ± 0,4 l/kg och 2,6 ± 0,6 l/kg för A3- respektive A4-form. Båda former har låg systemisk clearance (75 ± 22 ml/timme/kg för A3-formen och 41 ± 12 ml/timme/kg för A4-formen).

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 30 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara blistret i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Det veterinärmedicinska läkemedlet är individuellt förpackat i värmeformade laminerade PVC-blister med pappersförstärkt aluminium (PVC/Alu).

Kartong med ett blister innehållande 1, 3 eller 6 tuggtabletter eller med 15 blister innehållande 1 tuggtablett eller med 2 blister innehållande 3 tuggtabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/14/177/001-025

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 15/01/2015

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

DD/MM/ÅÅÅÅ

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).