1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

NexGard 11 mg tuggtabletter för hund 2–4 kg
NexGard 28 mg tuggtabletter för hund > 4–10 kg
NexGard 68 mg tuggtabletter för hund > 10–25 kg
NexGard 136 mg tuggtabletter för hund > 25–50 kg

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tuggtablett innehåller :

Aktiva substanser:

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

Hjälpämne(n):

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Majsstärkelse
Sojaprotein
Biffsmak
Povidon (E1201)
Makrogol 400
Makrogol 4000
Makrogol 15-hydroxystearat
Glycerol (E422)
Triglycerider med medellånga kedjor

Fläckig röd till rödbrun rund tuggtablett (för hund 2–4 kg) eller rektangulär tuggtablett (för hund > 4–10 kg, > 10–25 kg och > 25–50 kg).

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling mot loppor hos hund (*Ctenocephalides felis* och *C. canis*). Läkemedlet medför omedelbar avdöding och varar i minst 5 veckor. Produkten kan användas som en del i behandlingen mot loppallergi (FAD).

Behandling mot fästingar hos hund (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Ixodes hexagonus, Rhipicephalus sanguineus, Hyalomma marginatum*). Läkemedlet medför omedelbar avdöding och varar i en månad.

Loppor och fästingar måste sätta sig fast på värddjuret och starta en måltid 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*).

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Parasiterna måste börja suga blod på värddjuret för att exponeras för afoxolaner. Risk för överföring av parasitburna sjukdomar kan därför inte uteslutas.

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

Möjligheten att andra djur i samma hushåll kan vara källa till återinfestation med loppor, fästingar eller skabb ska beaktas och dessa djur ska vid behov behandlas med ett lämpligt läkemedel.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Då studier saknas skall behandling av hundar yngre än 8 veckor eller som väger mindre än 2 kg baseras på ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
För att förhindra att barn får tillgång till läkemedlet, avlägsna enbart en tuggtablett i taget från blistret. Lägg tillbaka blistret med kvarvarande tuggtabletter i kartongen. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).	Gastrointestinala sjukdomar[1] (kräkningar[2], diarré[2]) Letargi[2], anorexi[2] Pruritus[2] Neurologiska sjukdomar (kramper[2], ataxi[2], muskeltremor).

[1] Milda.
[2] Oftast 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.
Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte gett några belägg för teratogena effekter.

Fertilitet:
Kan användas till avelstikar.
Säkerheten för 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 råtta och kanin har inte gett några belägg för några teratogena effekter eller biverkningar på reproduktionsförmågan hos hanar.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Dosering:
Läkemedlet administreras vid en dos om 2,7 till 7 mg afoxolaner per kg kroppsvikt enligt följande tabell:

Kroppsvikt (kg)	**Tuggtablett, styrka och antal**			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2–4	1			
> 4–10		1		
> 10–25			1	
> 25–50				1

För hundar som väger mer än 50 kg, använd lämplig kombination av tuggtabletter med olika/samma styrka.
För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Dela ej tuggtabletten. 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:
Behandling mot loppor och fästingar:
En behandling per månad under lopp- och/eller fästingsäsong, baserat på lokal epidemiologisk situation och djurets livsstil.

Behandling mot demodikos (orsakad av *Demodex canis*):

En behandling med läkemedlet 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 med läkemedlet 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.

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

Inga biverkningar observerades hos friska beaglevalpar äldre än 8 veckor som behandlades med 5 gånger maximal dos upprepat 6 gånger i 2 till 4 veckors intervall.

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: QP53BE01.

4.2 Farmakodynamik

Afoxolaner är en insekticid och akaricid tillhörande isoxazolin-familjen. Afoxolaner verkar vid ligandreglerade kloridjonkanaler, i synnerhet de reglerade av neurotransmittorn gamma-aminosmörsyra (GABA), och därigenom blockerar den pre- och postsynaptiska överföringen av kloridjoner över cellmembran. Detta 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 *Dermacentor reticulatus* och *D. variabilis, Ixodes ricinus, Ixodes hexagonus* och *I. scapularis, Rhipicephalus sanguineus, Amblyomma americanum, Haemaphysalis longicornis* och *Hyalomma marginatum.*

Läkemedlet dödar loppor inom 8 timmar och fästingar inom 48 timmar.

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

4.3 Farmakokinetik

Efter oral administrering till hund visades afoxolaner ha hög systemisk absorption. Den absoluta biotillgängligheten var 74 %. Den genomsnittliga maximala plasmakoncentrationen var 1655 ± 332 ng/ml, 2–4 timmar (T_{max}) efter en dos om 2,5 mg/kg afoxolaner.

Distributionsvolymen var 2,6 ± 0,6 L/kg och systemisk utsöndringshastighet var 5,0 ± 1,2 ml/tim/kg. Den terminala halveringstiden i plasma är ca 2 veckor hos de flesta hundar. Halveringstiden kan emellertid skilja mellan hundar (t.ex. i en studie hos collie vid 25 mg/kg var den upp till 47,7 dagar) utan att säkerheten påverkas. *In vitro*-försök visade att det inte sker någon P-glykoproteinmedierad efflux, vilket bekräftar att afoxolaner inte är ett substrat för P-glykoproteintransportörer.

Afoxolaner hos hund metaboliseras till mer hydrofila substanser innan de utsöndras. Metaboliter och modersubstans elimineras via urin och, till större del, via galla. Enterohepatisk recirkulering har inte observerats.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Läkemedlet är individuellt förpackat i värmeformad laminerad PVC-blister med pappersförstärkt aluminium (PVC/Alu).

Kartong med 1 blister med 1, 3 eller 6 tuggtabletter eller 3 blistrar med 6 tuggtabletter eller 15 blistrar med 1 tuggtablett.

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