

NEXGARD för hund 2-4 kg

R_x

Boehringer Ingelheim Animal Health

Tuggetablett 11,3 mg

(Fläckig röd till rödbrun rund tablett med biffsmak.)

Insekticid och akaricid för systemisk användning mot loppor och fästingar.

Djurslag:

Hund

Aktiv substans:

Afoxolaner

ATC-kod:

QP53BE01

Texten nedan gäller för:

NEXGARD för hund 2-4 kg tuggetablett 11,3 mg;

NEXGARD för hund >10-25 kg tuggetablett 68 mg;

NEXGARD för hund >25-50 kg tuggetablett 136 mg;

NEXGARD för hund >4-10 kg tuggetablett 28,3 mg

FASS VET-text: Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 01/2023.

Innehåll

Varje tuggetablett innehåller:

Aktiva substanser:

NexGard	Afoxolaner (mg)
Tuggetabletter för hund 2-4 kg	11,3
Tuggetabletter för hund >4-10 kg	28,3
Tuggetabletter för hund >10-25 kg	68,0

NexGard	Afoxolaner (mg)
Tuggtabletter för hund >25-50 kg	136,0

Fullständig förteckning över hjälpämnen:

Majsstärkelse, Sojaprotein, Biffsmak, Povidon (E1201), Makrogol 400, Makrogol 4000, Makrogol-15-hydroxystearat, Glycerol (E422), Triglycerider med medellånga kedjor.

Egenskaper

Farmakodynamiska egenskaper

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 fästingararter såsom *Dermacentor reticulatus* och *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* och *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* och *Hyalomma marginatum*.

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

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

Farmakokinetiska egenskaper

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 $2,6 \pm 0,6$ L/kg och systemisk utsöndringshastighet var $5,0 \pm 1,2$ 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.

Indikationer

Behandling mot loppor hos hund (*Ctenocephalides felis* och *C. canis*) som 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*). En behandling dödar fästingar i upp till en månad.

Loppor och fästingar måste sätta sig fast på värdjuret 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*).

Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot några hjälpämnen.

Försiktighet

Då studier saknas skall behandling av hundar yngre än 8 veckor eller som väger mindre än 2 kg baseras på ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Dräktighet och laktation

Kan användas till avelshonor samt under dräktighet och laktation.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos hanhundar som används för avel.

Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte visat teratogena effekter, eller några negativa effekter på reproduktionsförmågan hos hanar.

Hos avelshanor ska läkemedlet endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Biverkningar

Lindriga gastrointestinala effekter (kräkningar, diarré), klåda, letargi, aptitlöshet och neurologiska tecken (kramper, ataxi och muskeldarrningar) har rapporterats i mycket sällsynta fall. De rapporterade biverkningarna var oftast övergående och kortvariga.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Dosering

Dos och administreringssätt

För oral användning.

Dosering:

Läkemedlet administreras vid en dos om 2,7 – 7 mg/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. Dela ej tabletten.

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.

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.

Blandbarhet

Ej relevant.

Karenstider

Ej relevant.

Interaktioner

Inga kända.

Överdoser

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.

Observera

Särskilda varningar för respektive djurslag

Parasiterna måste starta en måltid på värdjuret för att exponeras för afoxolaner. Risk för överföring av parasitburna sjukdomar kan därför inte uteslutas.

Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska 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.

Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Förvaring

Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använda veterinärmedicinska läkemedel och avfall

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Förpackningsinformation

NEXGARD FÖR HUND 2-4 KG

Tuggetablett 11,3 mg Fläckig röd till rödbrun rund tablett med biffsmak.

3 tablett(er) blister, receptbelagd

6 tablett(er) blister, receptbelagd

NEXGARD FÖR HUND >10-25 KG

Tuggetablett 68 mg Fläckig röd till rödbrun rektangulär tablett med biffsmak

3 tablett(er) blister, receptbelagd

6 tablett(er) blister, receptbelagd

NEXGARD FÖR HUND >25-50 KG

Tuggetablett 136 mg Fläckig röd till rödbrun rektangulär tablett med biffsmak

3 tablett(er) blister, receptbelagd

6 tablett(er) blister, receptbelagd

NEXGARD FÖR HUND >4-10 KG

Tuggetablett 28,3 mg Fläckig röd till rödbrun rektangulär tablett med biffsmak

3 tablett(er) blister, receptbelagd

6 tablett(er) blister, receptbelagd

Följande produkter har även parallelldistribuerade förpackningar:

Tuggetablett 68 mg

Tuggetablett 136 mg

Tuggetablett 28,3 mg