

NEXGARD SPECTRA för hund >7,5-15 kg

R_x

Boehringer Ingelheim Animal Health

Tuggetablett 38 mg/8 mg

(Fläckig röd till rödbrun rektangulär tablett med biffsmak)

Antiparasitära medel, endektocider, milbemycinoxim, kombinationer

Djurslag:

Hund

Aktiva substanser:

Afoxolaner

Milbemycinoxim

ATC-kod:

QP54AB51

Texten nedan gäller för:

NEXGARD SPECTRA för hund 2-3,5 kg tuggetablett 9 mg/2 mg;

NEXGARD SPECTRA för hund >15-30 kg tuggetablett 75 mg/15 mg;

NEXGARD SPECTRA för hund >3,5-7,5 kg tuggetablett 19 mg/4 mg;

NEXGARD SPECTRA för hund >30-60 kg tuggetablett 150 mg/30 mg;

NEXGARD SPECTRA för hund >7,5-15 kg tuggetablett 38 mg/8 mg

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

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 18/10/2018.

Innehåll

Varje tuggetablett innehåller:

Aktiva substanser:

<i>Nexgard Spectra</i>	<i>Afoxolaner (mg)</i>	<i>Milbemycinoxim (mg)</i>
tuggetabletter för hund 2-3,5 kg	9,375	1,875
tuggetabletter för hund >3,5-7,5 kg	18,75	3,75

<i>Nexgard Spectra</i>	<i>Afoxolaner (mg)</i>	<i>Milbemycinoxim (mg)</i>
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:

Majsstärkelse, finfördelat sojaprotein, biffsmak, povidon (E1201), makrogol 400, makrogol 4000, makrogol-15-hydroxistearat, glycerol (E422), triglycerider, medellångkedjiga, citronsyramonohydrat (E330), butylhydroxitoluen (E321).

Egenskaper

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

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

Afoxolaner kan användas som en del i behandlingen mot loppallergi (FAD).

Milbemycinoxim:

Milbemycinoxim är en antiparasitisk endektocid som tillhör de makrocycliska laktonerna.

Milbemycinoxim innehåller två huvudfaktorer, 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.

Afoxolaner har visats ha hög systemisk absorption. Den absoluta biotillgängligheten är 88 %. Den genomsnittliga maximala koncentrationen i plasma (Cmax) var 1822 ± 165 ng/ml, 2-4 timmar (Tmax) 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 (Tmax), vilket tyder på att absorptionen från tuggtablett sker snabbt. Den absoluta biotillgängligheten är 81 % och 65 % för A3- respektive A4-form. Den terminala halveringstiden och den maximala koncentrationen (Cmax) 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 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).

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).

Indikationer

Behandling mot loppor och fästingar hos hund om samtidig förebyggande behandling mot larvstadier av tropisk hjärtmask (*Dirofilaria immitis*), infektion av fransk hjärtmask (*Angiostrongylus vasorum*) (genom att minska antalet larver i utvecklingsstadiet (L5) och vuxna stadiet av *Angiostrongylus vasorum*) och/eller behandling mot gastrointestinal rundmask är indicerad.

Behandling mot loppor (*Ctenocephalides felis* och *C.canis*) hos hund som varar i 5 veckor.

Behandling mot fästingar (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) hos hund som varar i 4 veckor.

Loppor och fästingar måste fästa vid värdjuret och påbörja ett blodmål för att bli exponerad för den aktiva substansen.

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*).

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

Behandling mot rävskabb (orsakad av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Förebyggande av tropisk hjärtmask (*Dirofilaria immitis*-larver) med administrering en gång per månad.

Förebyggande av infektion orsakad av fransk hjärtmask (*Angiostrongylus vasorum*) (genom att minska antalet larver i utvecklingsstadiet (L5) och vuxna stadier av *Angiostrongylus vasorum*) med administrering en gång per månad.

Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot aktiva substanser eller mot några hjälpämnen.

Försiktighet

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

Innan den första administreringen av Nexgard Spectra ska hundar i hjärtmaskendemiska områden testas för befintlig hjärtmaskinfektion. Efter veterinärens bedömning måste infekterade hundar behandlas med en adulticid för att avlägsna adulta hjärtmaskar. Nexgard Spectra är inte avsett för att avlägsna mikrofilaria. Den rekommenderade dosen måste följas noga hos colliehundar och colliebesläktade raser.

Dräktighet och laktation

Laboratiestudier på råttor och kaniner har inte visat teratogena effekter, eller några negativa effekter på reproduktionsförmågan hos hanar eller honor.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation eller på avelshundar.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Biverkningar

I kliniska studier observerades inga allvarliga biverkningar som kunde tillskrivas kombinationen av afoxolaner och milbemycinoxim. Biverkningar såsom kräkningar, diarré, håglöshet, aptitlöshet och klåda observerades i mindre vanliga fall. Dessa biverkningar var i allmänhet övergående och kortvariga.

Dosering

För oral användning.

Dosering:

Det veterinärmedicinska läkemedlet ska administreras i en dos om 2,50–5,36 mg afoxolaner per kg kroppsvikt och 0,50–1,07 mg milbemycinoxim per kg kroppsvikt enligt följande tabell:

Hundens kroppsvikt (kg)	Tuggetablett, 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
2-3,5	1				
>3,5-7,5		1			
>7,5-15			1		
>15-30				1	
>30-60					1

För hundar som väger mer än 60 kg använd lämplig kombination av tuggetabletter.

Administreringsätt:

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

Behandlingsschema:

Behandlingsschemat ska baseras på veterinärmedicinsk diagnos och på lokal epidemiologisk situation.

Behandling mot loppor och fästingar och gastrointestinal rundmask:

Nexgard Spectra 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 rundmaskinfektion. En enda behandling är effektiv för behandlingen av gastrointestinal rundmask. Efter behandling av rundmaskinfektionen ska ytterligare behandling mot loppor och fästingar fortsätta med en monovalent produkt.

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.

Förebyggande av tropisk hjärtmask:

Nexgard Spectra 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 produkt i ett hjärtmaskförebyggande program, skall behandlingen med Nexgard Spectra 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 adult hjärtmask innan förebyggande hjärtmaskbehandling med produkten sätts in.

Förebyggande av infektion orsakad av fransk hjärtmask (Angiostrongylus vasorum):

I endemiska områden kan administrering av produkten en gång per månad minska antalet infektioner av utvecklingsstadium (L5) och vuxen *Angiostrongylus vasorum* i hjärta och lungor.

Karenstider

Ej relevant.

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 makrocycliska laktoner. Samtidig behandling med andra P-gp-substrat kan därför leda till ökad toxicitet.

Överdoser

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

Observera

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.

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

Parasiter kan utveckla resistens mot en viss grupp av parasitmedel till följd av frekvent, upprepad användning av ett läkemedel ur den gruppen. Därför ska användningen av detta läkemedel baseras på bedömningen av varje individuellt fall och på lokal epidemiologisk information om djurslagets nuvarande mottaglighet för att begränsa möjligheten av en framtida selektion för resistens.

Upprätthållande av effektiviteten av makrocycliska 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.

Denna produkt 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 denna information eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Förvaring

Förvara blistret i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förpackningsinformation

NEXGARD SPECTRA FÖR HUND 2-3,5 KG

Tuggtablett 9 mg/2 mg Fläckig röd till rödbrun rund tablett med biffsmak
3 tablett(er) blister, receptbelagd

NEXGARD SPECTRA FÖR HUND >15-30 KG

Tuggtablett 75 mg/15 mg Fläckig röd till rödbrun rektangulär tablett med biffsmak
3 tablett(er) blister, receptbelagd

NEXGARD SPECTRA FÖR HUND >3,5-7,5 KG

Tuggtablett 19 mg/4 mg Fläckig röd till rödbrun rektangulär tablett med biffsmak

3 tablett(er) blister, receptbelagd

NEXGARD SPECTRA FÖR HUND >30-60 KG

Tuggetablett 150 mg/30 mg Fläckig röd till rödbrun rektangulär tablett med biffsmak

3 tablett(er) blister, receptbelagd

NEXGARD SPECTRA FÖR HUND >7,5-15 KG

Tuggetablett 38 mg/8 mg Fläckig röd till rödbrun rektangulär tablett med biffsmak

3 tablett(er) blister, receptbelagd