

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg Kautabletten für Hunde 1,35-3,5 kg  
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg Kautabletten für Hunde >3,5-7,5 kg  
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg Kautabletten für Hunde >7,5-15 kg  
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg Kautabletten für Hunde >15-30 kg  
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg Kautabletten für Hunde >30-60 kg

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Kautablette enthält:

### Wirkstoffe:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemycinolimus (mg)
Kautabletten für Hunde 1,35-3,5 kg	9,375	1,875
Kautabletten für Hunde >3,5-7,5 kg	18,75	3,75
Kautabletten für Hunde >7,5-15 kg	37,50	7,50
Kautabletten für Hunde >15-30 kg	75,00	15,00
Kautabletten für Hunde >30-60 kg	150,00	30,00

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Maisstärke
Sojaprotein fein
Aroma (geschmortes Rindfleisch)
Povidon (E1201)
Macrogol 400
Macrogol 4000
Macrogol-15-Hydroxystearat
Glycerol (E422)
Mittelkettige Triglyceride
Citronensäuremonohydrat (E330)
Butylhydroxytoluol (E321)

Gesprenkelte, rot bis rotbraune, runde Kautabletten (für Hunde 1,35–3,5 kg) oder rechteckig geformte Kautabletten (für Hunde >3,5-7,5 kg, für Hunde >7,5-15 kg, für Hunde >15-30 kg und für Hunde >30-60 kg).

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hund.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Für Hunde mit gemischtem Befall durch äußere und innere Parasiten oder mit dem Risiko eines solchen Befalls. Das Tierarzneimittel ist nur angezeigt, wenn die Anwendung gegen Zecken, Flöhe oder Milben und einen oder mehrere der anderen Zielparasiten gleichzeitig angezeigt ist.

### Äußere Parasiten

Zur Behandlung eines Flohbefalls (*Ctenocephalides felis* und *C. canis*). Das Tierarzneimittel bewirkt eine sofortige und anhaltende Abtötung für 5 Wochen. Das Tierarzneimittel kann als Bestandteil der Behandlungsstrategie gegen die Flohspeichel-Allergie-Dermatitis (FAD) eingesetzt werden.

Zur Behandlung eines Zeckenbefalls (*Demacantor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Das Tierarzneimittel bewirkt eine sofortige und anhaltende Abtötung für 4 Wochen.

Flöhe und Zecken müssen sich am Wirt festsetzen und mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um dem Wirkstoff ausgesetzt zu werden.

Zur Behandlung der Demodikose (verursacht durch *Demodex canis*).

Zur Behandlung der Sarkoptesräude (verursacht durch *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Zur Behandlung eines Befalls mit Ohrmilben (verursacht durch *Otodectes cynotis*).

### Magen-Darm-Nematoden

Zur Behandlung des Befalls mit adulten Formen folgender Magen-Darm-Nematoden: Spulwürmer (*Toxocara canis* und *Toxascaris leonina*), Hakenwürmer (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* und *Ancylostoma ceylanicum*) und Peitschenwürmer (*Trichuris vulpis*).

### Andere Nematoden

Zur Vorbeugung der Herzwurmkrankheit (*Dirofilaria immitis* Larven) mit monatlicher Verabreichung.

Zur Vorbeugung der Angiostrongylose (durch Verringerung des Befalls mit präadulten (L5) und adulten Stadien von *Angiostrongylus vasorum*) mit monatlicher Verabreichung.

Zur Vorbeugung der Etablierung einer Thelaziose (adulte Stadien des Augenwurms *Thelazia callipaeda*) mit monatlicher Verabreichung.

## **3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

## **3.4 Besondere Warnhinweise**

Flöhe und Zecken müssen mit der Nahrungsaufnahme auf dem Wirtstier beginnen, um in Kontakt mit Afoxolaner zu kommen. Deshalb kann das Risiko einer Übertragung von Krankheiten durch die Parasiten nicht ausgeschlossen werden.

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

Besteht kein Risiko einer Koinfektion mit äußeren und inneren Parasiten, sollte ein Tierarzneimittel mit schmalen Wirkungsspektrum angewendet werden.

Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Flöhen, Zecken, Milben oder gastrointestinalen Nematoden sein können, sollte berücksichtigt werden. Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

*Ancylostoma ceylanicum* ist nur in Südostasien, China, Indien, Japan, einigen pazifischen Inseln, Australien, der arabischen Halbinsel, Südafrika und Südamerika endemisch.

Die Aufrechterhaltung der Wirksamkeit makrozyklischer Laktone ist für die Kontrolle von *Dirofilaria immitis* entscheidend. Um das Risiko einer Resistenzselektion zu minimieren, wird empfohlen, die

Hunde auf im Blut zirkulierende Antigene und Mikrofilarien vor einer vorbeugenden Behandlung zu Beginn einer jeden Saison zu untersuchen. Nur negativ getestete Tiere sollten behandelt werden.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Behandlung von Welpen unter 8 Wochen und Hunden mit einem Körpergewicht unter 1,35 kg sollte nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen, da hierfür keine Untersuchungen vorliegen.

In endemischen Herzwurmgebieten sollten Hunde vor der Anwendung des Tierarzneimittels auf einen bestehenden Herzwurmbefall untersucht werden. Nach Ermessen des Tierarztes sollten infizierte Hunde mit einem Adultizid zur Beseitigung der adulten Herzwürmer behandelt werden. Das Tierarzneimittel ist nicht zur Beseitigung von Mikrofilarien indiziert.

Die empfohlene Dosis sollte bei Collies oder damit verwandten Rassen streng eingehalten werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Bei Einnahme des Tierarzneimittels können Störungen im Magendarmtrakt auftreten.
- Die Tabletten bis zur Anwendung im Blister aufbewahren, die Blister im Umkarton aufbewahren.
- Im Fall einer versehentlichen Aufnahme, insbesondere bei Kindern, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
- Nach der Anwendung Hände waschen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Erbrechen <sup>1</sup> , Durchfall <sup>1</sup> , Lethargie <sup>1</sup> , Appetitlosigkeit <sup>1</sup> , Juckreiz <sup>1</sup> .
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hautrötung Neurologische Symptome (Krämpfe, Ataxie und Muskelzittern).

<sup>1</sup> In der Regel selbstlimitierend und von kurzer Dauer.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

#### Trächtigkeit und Laktation:

Kann bei trächtigen und laktierenden Hündinnen angewendet werden.

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

Kann bei Zuchthündinnen angewendet werden.

Die Verträglichkeit dieses Tierarzneimittels wurde nicht bei männlichen Zuchthunden untersucht.

Bei männlichen Zuchthunden nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen oder eine Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit von männlichen Tieren.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Milbemycinoxim ist ein Substrat des P-Glykoproteins (P-Gp) und kann daher mit anderen P-Gp-Substraten (z.B. Digoxin, Doxorubicin) oder mit anderen makrozyklischen Laktonen interagieren. Deshalb kann die gleichzeitige Behandlung mit anderen P-Gp-Substraten die Toxizität erhöhen.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

#### Dosierung:

Das Tierarzneimittel sollte in einer Dosierung von 2,50 bis 6,94 mg Afoxolaner /kg Körpergewicht und 0,50 bis 1,39 mg Milbemycinoxim /kg Körpergewicht entsprechend der folgenden Tabelle verabreicht werden:

Körpergewicht des Hundes (kg)	Stärke und Anzahl der zu verabreichenden Kautabletten				
	NEXGARDS PECTRA 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

Hunde über 60 kg Körpergewicht sollten eine entsprechende Kombination von Kautabletten erhalten. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Die Kautabletten sollten nicht geteilt werden. Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen.

#### Art der Verabreichung:

Die Tabletten sind kaubar und werden von den meisten Hunden gut angenommen. Falls der Hund die Tabletten nicht akzeptiert, können sie mit dem Futter verabreicht werden.

#### Behandlungsschema:

Die Notwendigkeit und Häufigkeit von Wiederholungsbehandlungen sollte auf der Grundlage fachlicher Beratung und unter Berücksichtigung der örtlichen epidemiologischen Situation und der Lebensweise des Tieres festgelegt werden.

#### *Behandlung von Floh- und Zeckenbefall und von Magen-Darm-Nematoden:*

Dieses Tierarzneimittel ist zur saisonalen Behandlung gegen Flöhe und Zecken bei Hunden mit gleichzeitig festgestelltem Befall von Magen-Darm-Nematoden geeignet (als Ersatz für ein monovalentes Tierarzneimittel gegen Flöhe und Zecken). Gegen Magen-Darm-Nematoden ist eine einmalige Behandlung wirksam.

#### *Behandlung der Demodikose (verursacht durch Demodex canis):*

Monatliche Anwendung des Tierarzneimittels, bis zwei negative Hautgeschabsel im Abstand von einem Monat erreicht werden. Schwere Fälle können eine längere monatliche Behandlung erfordern.

Da die Demodikose eine multifaktorielle Krankheit ist, ist es ratsam, wenn möglich, die Grunderkrankungen geeignet zu behandeln.

*Behandlung der Sarkoptesräude* (verursacht durch *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Monatliche Anwendung des Tierarzneimittels in zwei aufeinander folgenden Monaten. Weitere monatliche Anwendungen können, in Abhängigkeit vom klinischen Befund und vom Ergebnis des Hautgeschabsels, erforderlich sein.

*Behandlung eines Befalls mit Ohrmilben* (verursacht durch *Otodectes cynotis*):

Es sollte eine einzelne Dosis des Tierarzneimittels angewendet werden. Eine weitere tierärztliche Untersuchung wird einen Monat nach der ersten Behandlung empfohlen, da bei manchen Tieren eine zweite Behandlung erforderlich sein kann.

*Vorbeugung der Herzwurmerkrankung:*

Das Tierarzneimittel tötet *Dirofilaria immitis* Larven bis zu einem Monat nach der Übertragung durch Stechmücken ab. Deshalb sollte das Tierarzneimittel regelmäßig in monatlichen Abständen in der Jahreszeit, in der die Überträger aktiv sind, verabreicht werden, beginnend in dem Monat nach der ersten zu erwartenden Exposition.

Die Behandlung sollte bis zu einem Monat nach der letzten Exposition gegenüber Stechmücken fortgesetzt werden. Für ein Routinebehandlungsschema empfiehlt es sich, jeden Monat den gleichen Tag oder das gleiche Datum für die Verabreichung zu verwenden. Sollte in einem bestehenden Herzwurm-Vorbeugungsprogramm ein anderes Tierarzneimittel zur Vorbeugung ersetzt werden, sollte die erste Behandlung mit dem Tierarzneimittel zu dem Zeitpunkt beginnen, zu dem die vorherige Behandlung hätte verabreicht werden müssen.

Hunde, die in endemischen Herzwurmgebieten leben oder sich bei Reisen in solchen aufgehalten haben, können mit adulten Herzwürmern infiziert sein. Es besteht keine therapeutische Wirksamkeit gegen adulte *Dirofilaria immitis*. Es wird daher empfohlen, dass alle Hunde, die 8 Monate oder älter sind und in endemischen Herzwurmgebieten leben, auf einen bestehenden Befall mit adulten Herzwürmern untersucht werden, bevor dieses Tierarzneimittel zur Vorbeugung eingesetzt wird.

*Vorbeugung der Angiostrongylose (Lungenwurm):*

In endemischen Gebieten verringert die monatliche Verabreichung des Tierarzneimittels den Befall mit präadulten (L5) und adulten Stadien von *Angiostrongylus vasorum* in Herz und Lunge.

*Vorbeugung der Thelaziose:*

Die monatliche Anwendung des Tierarzneimittels beugt der Etablierung einer Infektion mit adulten Stadien des Augenwurms *Thelazia callipaeda* vor.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Bei gesunden Welpen im Alter von 8 Wochen wurden nach 6 Behandlungen mit bis zum 5-Fachen der maximal empfohlenen Dosis keine Nebenwirkungen beobachtet.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## 4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

### 4.1 ATCvet Code: QP54AB51.

### 4.2 Pharmakodynamik

#### Afoxolaner:

Afoxolaner ist ein Insektizid und Akarizid aus der Gruppe der Isoxazoline.

Die Wirkung von Afoxolaner als Antagonist beruht auf einer Interaktion mit Liganden-gesteuerten Chloridionenkanälen, insbesondere mit solchen, die auf den Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) ansprechen. Isoxazoline als Modulatoren der Chloridionenkanäle binden sich an ganz bestimmte, spezifische Stellen der GABA-gesteuerten Chloridionenkanäle in Insekten. Hierbei kommt es zur Hemmung des prä- und postsynaptischen Chloridionenaustausches durch die Zellmembranen. Die durch Afoxolaner verursachte anhaltende Hyperexzitation führt zu gestörten ZNS-Aktivitäten und zum Tod der Insekten und Spinnentiere. Die selektive Toxizität von Afoxolaner für Insekten, Spinnentiere und Säugetiere kann auf eine unterschiedliche Empfindlichkeit der GABA-Rezeptoren von Insekten und Spinnentieren im Vergleich zu den Rezeptoren von Säugetieren zurückgeführt werden.

Es wirkt gegen adulte Flöhe und verschiedene Zeckenarten wie *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* und *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* und *I. scapularis*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* sowie *Hyalomma marginatum*.

Afoxolaner tötet Flöhe und Zecken vor der Eiablage ab und verhindert so das Risiko einer Kontamination der häuslichen Umgebung.

#### Milbemycinoxim:

Milbemycinoxim ist ein antiparasitär wirkendes Endektozid aus der Gruppe der makrozyklischen Laktone. Milbemycinoxim besteht aus zwei Hauptkomponenten A3 und A4 (Verhältnis 20:80 für A3:A4). Es ist ein Fermentationsprodukt von *Streptomyces milbemycinicus*. Milbemycinoxim wirkt durch Unterbrechung der Glutamat-Neuroübertragung bei Wirbellosen. Milbemycinoxim erhöht die Glutamatbindung, wodurch Chloridionen verstärkt in die Zelle einströmen. Dies führt zur Hyperpolarisation der neuromuskulären Membranen und hat Paralyse und Tod der Parasiten zur Folge.

Milbemycinoxim wirkt gegen verschiedene Magen-Darm-Würmer (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*) Lungenwürmer, *Angiostrongylus vasorum*, (adulte und präadulte (L5) Stadien), und Herzwürmer (*Dirofilaria immitis* Larven).

### 4.3 Pharmakokinetik

Die systemische Resorption von Afoxolaner ist hoch. Die absolute Bioverfügbarkeit beträgt 88 %. Die mittlere Maximalkonzentration ( $C_{max}$ ) von  $1\,822 \pm 165$  ng/ml im Plasma wurde 2-4 Stunden ( $T_{max}$ ) nach einer Dosis von 2,5 mg/kg Afoxolaner gemessen.

Afoxolaner verteilt sich in die Gewebe mit einem Verteilungsvolumen von  $2,6 \pm 0,6$  l/kg und einem systemischen Clearance-Wert von  $5,0 \pm 1,2$  ml/h/kg. Die terminale Plasmahalbwertszeit beträgt bei Hunden etwa 2 Wochen.

Plasmahöchstkonzentrationen von Milbemycinoxim werden rasch innerhalb der ersten 1-2 Stunden erreicht ( $T_{max}$ ). Dies spricht für eine rasche Resorption des Wirkstoffes aus der Kautablette. Die absolute Bioverfügbarkeit beträgt 81 % für die A3- und 65 % für die A4-Form. Die terminalen Plasmahalbwertszeiten und Maximalkonzentrationen ( $C_{max}$ ) betragen nach oraler Verabreichung  $1,6 \pm 0,4$  Tage und  $42 \pm 11$  ng/ml für A3 sowie  $3,3 \pm 1,4$  Tage und  $246 \pm 71$  ng/ml für A4.

Milbemycinoxim verteilt sich in die Gewebe mit einem Verteilungsvolumen von  $2,7 \pm 0,4$  l/kg für A3 und  $2,6 \pm 0,6$  l/kg für A4. Beide Formen besitzen eine niedrige systemische Clearance ( $75 \pm 22$  ml/h/kg für A3 und  $41 \pm 12$  ml/h/kg für A4).

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Den Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Das Tierarzneimittel ist individuell in thermogeformten, laminierten PVC-Blistern mit Papierkaschiertem Aluminium abgepackt (PVC/Alu).

1 Faltschachtel enthält einen Blister mit 1, 3 oder 6 Kautabletten oder 15 Blister mit 1 Kautablette oder 2 Blister mit 3 Kautabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/14/177/001-025

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 15/01/2015

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

10/2023



## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).