

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

NexGard 11 mg Kautabletten für Hunde 2-4 kg
NexGard 28 mg Kautabletten für Hunde > 4-10 kg
NexGard 68 mg Kautabletten für Hunde > 10-25 kg
NexGard 136 mg Kautabletten für Hunde > 25-50 kg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Kautablette enthält:

Wirkstoff:

| NexGard | Afoxolaner (mg) |
|-----------------------------------|-----------------|
| Kautabletten für Hunde 2-4 kg | 11,3 |
| Kautabletten für Hunde > 4-10 kg | 28,3 |
| Kautabletten für Hunde > 10-25 kg | 68 |
| Kautabletten für Hunde > 25-50 kg | 136 |

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kautabletten

Gesprenkelt, rot bis rotbraun, rund (Tabletten für Hunde 2-4 kg) oder rechteckig geformt (Tabletten für Hunde > 4-10 kg, Tabletten für Hunde > 10-25 kg und Tabletten für Hunde > 25-50 kg).

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung eines Flohbefalls (*Ctenocephalides felis* und *C. canis*) von Hunden für mindestens 5 Wochen. Das Tierarzneimittel kann als Bestandteil der Behandlungsstrategie gegen die allergische Flohdermatitis (FAD) eingesetzt werden.

Zur Behandlung eines Zeckenbefalls bei Hunden (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Eine Behandlung tötet Zecken für bis zu 1 Monat ab.

Flöhe und Zecken müssen am Wirtstier anheften 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*).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Parasiten 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Behandlung von Welpen unter 8 Wochen und/oder Hunden mit einem Körpergewicht unter 2 kg sollte nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen, da hierfür keine Untersuchungen vorliegen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Immer nur eine Kautablette aus dem Blister entnehmen, damit Kinder keinen Zugang zum Tierarzneimittel bekommen. Den Blister mit den verbleibenden Kautabletten in die Schachtel zurücklegen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Leichte gastrointestinale Symptome (Erbrechen, Durchfall), Juckreiz, Lethargie, Anorexie und neurologische Symptome (Krämpfe, Ataxie und Muskelzittern) wurden sehr selten berichtet. Die meisten gemeldeten Nebenwirkungen waren selbstlimitierend und von kurzer Dauer.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder der Laktation

Kann bei Zuchthündinnen sowie bei trächtigen und laktierenden Hündinnen angewendet werden.

Die Verträglichkeit dieses Tierarzneimittels wurde nicht bei männlichen Zuchthunden untersucht. Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen oder eine Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit von männlichen Tieren. Bei männlichen Zuchthunden nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Dosierung:

Das Tierarzneimittel sollte mit einer Dosierung von 2,7- 7 mg/kg Körpergewicht entsprechend der folgenden Tabelle verabreicht werden:

| Körpergewicht des Hundes (kg) | Stärke und Anzahl der zu verabreichenden Kautabletten | | | |
|-------------------------------|---|---------------|---------------|----------------|
| | NexGard 11 mg | NexGard 28 mg | NexGard 68 mg | NexGard 136 mg |
| 2-4 | 1 | | | |
| > 4-10 | | 1 | | |
| > 10-25 | | | 1 | |
| > 25-50 | | | | 1 |

Hunde über 50 kg Körpergewicht erhalten eine passende Kombination von Kautabletten verschiedener/gleicher Stärke. Die Tabletten sollten nicht geteilt werden.

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:

Behandlung des Floh- und Zeckenbefalls:

In monatlichen Abständen während der Floh- und/oder Zeckensaison, entsprechend der lokalen epidemiologischen Situation.

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

Monatliche Anwendung des Tierarzneimittels, bis zwei Hautgeschabsel im Abstand von einem Monat negativ sind. Schwere Fälle können eine längere monatliche Behandlung erfordern. Da die Demodikose eine multifaktorielle Krankheit ist, empfiehlt es sich, möglichst auch die Grunderkrankungen adäquat zu behandeln.

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

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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei gesunden Beagle-Welpen im Alter von über 8 Wochen wurden nach oraler Verabreichung des Fünffachen der maximal empfohlenen Dosis, die 6-mal in 2- bis 4-wöchigen Abständen verabreicht wurde, keine Nebenwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitika zur systemischen Anwendung,
ATC vet-Code: QP53BE01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Afoxolaner ist ein Insektizid und Akarizid und gehört zu der Gruppe der Isoxazoline. Die Wirkung von Afoxolaner beruht auf einer Interaktion mit Liganden-gesteuerten Chloridionenkanälen, insbesondere mit solchen, die auf den Neurotransmitter Gamma-Amino-Buttersäure (GABA) ansprechen. Hierbei kommt es zur Hemmung des prä- und postsynaptischen Chloridionenaustausches durch die Zellmembranen. Infolge der gestörten ZNS-Aktivitäten tritt der Tod der Insekten oder Spinnentiere ein. Die selektive Toxizität von Afoxolaner für Insekten/Spinnentiere kann auf eine unterschiedliche Empfindlichkeit der GABA-Rezeptoren von Insekten/Spinnentieren im Vergleich zu den Rezeptoren von Säugetieren zurückgeführt werden.

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

NexGard tötet Flöhe innerhalb von 8 Stunden und Zecken innerhalb von 48 Stunden ab.

Das Tierarzneimittel tötet Flöhe und Zecken vor der Eiablage ab und verhindert so die Kontamination der häuslichen Umgebung.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach der oralen Verabreichung bei Hunden wird Afoxolaner schnell resorbiert. Die absolute Bioverfügbarkeit betrug 74 %. Die mittlere Maximalkonzentration (C_{max}) von 1.655 ± 332 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 den meisten Hunden zirka 2 Wochen, allerdings kann sie zwischen Hunden variieren (z.B. in einer Studie betrug $t_{1/2}$ bei Collies bis zu 47,7 Tagen nach einer Dosis von 25 mg/kg Körpergewicht), ohne dass dadurch die Verträglichkeit beeinträchtigt wird. In-vitro-Studien zeigten, dass kein Efflux des P-Glykoproteins auftrat, wodurch bestätigt wird, dass Afoxolaner kein Substrat der P-Glykoprotein-Transporter ist. Afoxolaner wird bei Hunden zu Verbindungen mit höherer Wasserlöslichkeit metabolisiert und dann ausgeschieden. Die Metaboliten und die Muttersubstanz werden über Urin und Galle ausgeschieden, wobei die Hauptmenge über die Galle eliminiert wird. Es wurden keine Hinweise auf einen enterohepatischen Kreislauf gefunden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Maisstärke
Sojaprotein fein
Aroma (geschmortes Rindfleisch)
Povidon (E1201)
Macrogol 400
Macrogol 4000
Macrogol 15 -Hydroxystearat
Glycerol (E422)
Mittelkettige Triglyceride

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

Eine Schachtel enthält 1 Blister mit 1, 3 oder 6 Kautabletten oder 3 Blister mit 6 Kautabletten oder 15 Blister mit 1 Kautablette.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DEUTSCHLAND

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/13/159/001-020

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 11/02/2014
Datum der letzten Verlängerung: 19/12/2018

10. STAND DER INFORMATION

01/2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.