

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

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. Zusammensetzung

Jede Kautablette enthält:

Wirkstoffe:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemycinoxim (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

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. Zieltierart(en)

Hund.

4. Anwendungsgebiet(e)

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 Floh- (*Ctenocephalides felis* und *C. canis*) und Zeckenbefalls (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*) bei Hunden.

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

Das Tierarzneimittel kann als Bestandteil der Behandlungsstrategie gegen die Flohspeichel-Allergie-Dermatitis (FAD) eingesetzt 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 brasiliense* und *Ancylostoma ceylanicum*) und Peitschenwürmer (*Trichuris vulpis*).

Andere Nematoden:

Zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung (*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 Augenzurms *Thelazia callipaeda*) mit monatlicher Verabreichung.

5. Gegenanzeigen

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

6. Besondere Warnhinweise

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 Wirkspektrum 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 Vorbeugung der Herzwurmerkrankung ist 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.

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 Gebieten, in denen die Herzwurmerkrankung vorkommt, 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 bei positiven Hunden indiziert.

Die empfohlene Dosis sollte bei Collies oder 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.

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 Geburtsfehler oder eine Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit von männlichen Tieren.

Wechselwirkungen 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.

Überdosierung:

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

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):

Erbrechen¹, Durchfall¹,
Lethargie¹, Appetitlosigkeit¹,
Juckreiz¹.

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Hautrötung
Neurologische Symptome (Krämpfe, Ataxie und Muskelzittern).

¹ In der Regel selbstlimitierend und von kurzer Dauer.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
Abt. 3 Tierarzneimittel

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Dosierung:

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

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

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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 kann als Teil einer saisonalen Behandlung gegen Flöhe und Zecken bei Hunden mit gleichzeitig festgestelltem Befall von Magen-Darm-Würmern eingesetzt werden (als Ersatz für ein nur gegen Flöhe/Zecken zugelassenes Tierarzneimittel). Gegen Magen-Darm-Würmer ist eine einmalige Behandlung wirksam.

Die Wirksamkeit gegen einen Befall mit Flöhen und Zecken hält einen Monat lang an. Während der Floh- und/oder Zeckensaison können weitere Behandlungen angezeigt sein. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie die Behandlung gegen Flöhe und Zecken fortgesetzt werden soll.

*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 des Tierarzneimittels 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* (Herzwurm-) 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 Stechmücken 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 eine Routinebehandlung 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, wenn die vorherige Behandlung hätte verabreicht werden müssen.

Hunde, die in endemischen Herzwurmgebieten leben (in denen die Herzwurmerkrankung vorkommt) 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.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/14/177/001-025

Die Kautabletten sind in jeder Stärke in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:
Faltschachtel mit einem 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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

10/2023

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

17. Weitere Informationen

Afoxolaner ist ein Insektizid und Akarizid aus der Gruppe der Isoxazoline. 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 ist ein antiparasitär wirkendes Endektozid aus der Gruppe der makrozyklischen Laktone. Es ist wirksam gegen verschiedene Magen-Darm-Würmer (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma brasiliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), präadulte (L5) und adulte Stadien des Lungenwurms, *Angiostrongylus vasorum*, und Larven des Herzwurms, *Dirofilaria immitis*.