

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

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

Gesprenkelte, rote bis rotbraune, runde Kautabletten (für Hunde 2-4 kg) oder rechteckig geformte Kautabletten (für Hunde > 4-10 kg, für Hunde > 10-25 kg und für Hunde > 25-50 kg).

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

Zur Behandlung eines Zeckenbefalls bei Hunden (*Demacantor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Das Tierarzneimittel bietet eine sofortige und anhaltende abtötende Aktivität für 1 Monat.

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*).

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

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.

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.

Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Flöhen, Zecken oder Milben sein können, sollte berücksichtigt werden. Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel 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/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. Bei versehentlicher Einnahme ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr selten	Störung des Verdauungstrakts ¹ (Erbrechen ² , Durchfall ²) Lethargie ² , Anorexie ²
-------------	--

(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Pruritus ² Neurologische Störung (Krämpfe ² , Ataxie ² , Muskelzittern ²).
--	--

¹ Leicht.

² Überwiegend 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.

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Kann bei Zuchttieren angewendet werden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels ist bei männlichen Zuchthunden nicht belegt. Bei männlichen Zuchthunden nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

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

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Dosierung:

Das Tierarzneimittel sollte mit einer Dosierung von 2,7 bis 7 mg/kg Körpergewicht Afoxolaner 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.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

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

Art der Anwendung:

Die Tabletten sind kaubar und schmackhaft für die meisten Hunde. 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 und der Lebensweise des Tieres.

*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 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

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: QP53BE01.

4.2 Pharmakodynamik

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*.

Dieses Tierarzneimittel 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.

4.3 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

Faltschachtel mit 1 Blister mit 1, 3 oder 6 Kautabletten oder 3 Blistern mit 6 Kautabletten oder 15 Blistern mit 1 Kautablette.

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/2/13/159/001-020

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 11/02/2014

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

{TT/MM/JJJJ}

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>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

NexGard 11 mg Kautabletten
NexGard 28 mg Kautabletten
NexGard 68 mg Kautabletten
NexGard 136 mg Kautabletten

2. WIRKSTOFF(E)

Afoxolaner 11,3 mg
Afoxolaner 28,3 mg
Afoxolaner 68 mg
Afoxolaner 136 mg

2–4 kg
> 4–10 kg
> 10–25 kg
> 25–50 kg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Kautablette
3 Kautabletten
6 Kautabletten
15 Kautabletten
18 Kautabletten (3 Blister mit 6 Tabletten)

4. ZIELTIERART(EN)

Hund.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/13/159/001 – 11,3 mg, 1 Kautablette
EU/2/13/159/002 – 11,3 mg, 3 Kautabletten
EU/2/13/159/003 – 11,3 mg, 6 Kautabletten
EU/2/13/159/004 – 28,3 mg, 1 Kautablette
EU/2/13/159/005 – 28,3 mg, 3 Kautabletten
EU/2/13/159/006 – 28,3 mg, 6 Kautabletten
EU/2/13/159/007 – 68,0 mg, 1 Kautablette
EU/2/13/159/008 – 68,0 mg, 3 Kautabletten
EU/2/13/159/009 – 68,0 mg, 6 Kautabletten
EU/2/13/159/010 – 136,0 mg, 1 Kautablette
EU/2/13/159/011 – 136,0 mg, 3 Kautabletten
EU/2/13/159/012 – 136,0 mg, 6 Kautabletten
EU/2/13/159/013 – 11,3 mg, 15 Kautabletten
EU/2/13/159/014 – 28,3 mg, 15 Kautabletten
EU/2/13/159/015 – 68,0 mg, 15 Kautabletten
EU/2/13/159/016 – 136,0 mg, 15 Kautabletten
EU/2/13/159/017 – 11,3 mg, 18 Kautabletten
EU/2/13/159/018 – 28,3 mg, 18 Kautabletten
EU/2/13/159/019 – 68,0 mg, 18 Kautabletten
EU/2/13/159/020 – 136,0 mg, 18 Kautabletten

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Blister

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

NexGard



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

2 – 4 kg

> 4 – 10 kg

> 10 – 25 kg

> 25 – 50 kg

Afoxolaner

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

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. 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

Gesprenkelte, rote bis rotbraune, runde Kautabletten (für Hunde 2-4 kg) oder rechteckig geformte Kautabletten (für Hunde > 4-10 kg, für Hunde > 10-25 kg und für Hunde > 25-50 kg).

3. Zieltierart(en)

Hund.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung eines Flohbefalls (*Ctenocephalides felis* und *C. canis*) bei Hunden. Das Tierarzneimittel bietet eine sofortige und anhaltende abtötende Aktivität 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*). Das Tierarzneimittel bietet eine sofortige und anhaltende abtötende Aktivität für 1 Monat.

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*).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

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.

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.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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. Bei versehentlicher Einnahme ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann bei trächtigen und laktierenden Hündinnen angewendet werden.

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Kann bei Zuchttieren angewendet werden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels ist bei männlichen Zuchthunden nicht belegt. Bei männlichen Zuchthunden nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

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.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

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

Störung des Verdauungstrakts¹ (Erbrechen², Durchfall²),
 Lethargie², Anorexie²,
 Pruritus (Juckreiz)²,
 Neurologische Störung (Krämpfe², Ataxie (Koordinationsstörung)², Muskelzittern²).

¹ Leicht.

² Überwiegend 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 {Details zum nationalen System} melden.

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

Zum Eingeben.

Dosierung:

Das Tierarzneimittel sollte mit einer Dosierung von 2,7 bis 7 mg/kg Körpergewicht Afoxolaner 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.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

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

Die Tabletten sind kaubar und schmackhaft für die meisten Hunden. Falls der Hund die Tabletten nicht akzeptiert, können sie mit dem Futter verabreicht werden. Die Kautabletten können vom Tierhalter zuhause verabreicht werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung*Behandlung des Floh- und Zeckenbefalls:*

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

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 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.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/13/159/001–020

Die Kautabletten sind in jeder Stärke in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:
Faltschachtel mit einem Blister mit 1, 3 oder 6 Kautablette(n) oder 3 Blistern mit 6 Kautabletten oder 15 Blistern mit 1 Kautablette.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJ}

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:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fásor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Deutschland

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

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health
España, S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès
(Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

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

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Tel: +39 02 53551

Κόπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

17. Weitere Informationen

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

Das Tierarzneimittel 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 des Haushalts.