

GEBRAUCHSINFORMATION

- 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



1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

MERIAL
29, Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

MERIAL
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankreich

2. 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)

Afoxolaner

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Kautablette enthält:

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	68,0
Kautabletten für Hunde	> 25–50 kg	136,0

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. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung eines Flohbefalls (*Ctenocephalides felis* und *C. canis*) bei 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*, *Rhipicephalus sanguineus*). 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.

5. GEGENANZEIGEN

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Milde gastrointestinale Symptome (Erbrechen, Durchfall), Juckreiz, Lethargie oder Anorexie können in sehr seltenen* Fällen beobachtet werden. Diese sind meist selbstlimitierend und von kurzer Dauer.

*weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Dosierung:

Das Tierarzneimittel sollte mit einer Dosierung von 2,7–6,9 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 entsprechende Kombination von Kautabletten verschiedener/gleicher Stärke. Die Tabletten sollten nicht geteilt werden.

Behandlungsschema:

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Schachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

12. 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.

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 zurückgeben.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Zuchttieren sowie trächtigen und laktierenden Hunden wurde nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei gesunden Beagle-Welpen im Alter von über 8 Wochen wurden nach oraler Verabreichung des 5 Fachen der maximal empfohlenen Dosis, die 6-mal in 2- bis 4-wöchigen Abständen verabreicht wurde, keine Nebenwirkungen beobachtet.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

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

15. WEITERE ANGABEN

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

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

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.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.