

GEBRAUCHSINFORMATION

NEXGARD SPECTRA 9 mg/2 mg, Kautabletten für Hunde 2 – 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



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
31300 Toulouse
FRANKREICH

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

NEXGARD SPECTRA 9 mg/2 mg Kautabletten für Hunde 2 – 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

Afoxolaner, Milbemycinoxim

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Kautablette enthält die Wirkstoffe:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemycinoxim (mg)
Kautabletten für Hunde 2–3,5 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

Gesprenkelt, rot bis rotbraun, rund (Tabletten für Hunde 2–3,5 kg) oder rechteckig geformt (Tabletten für Hunde > 3,5–7,5 kg, Tabletten für Hunde > 7,5–15 kg, Tabletten für Hunde > 15–30 kg und Tabletten für Hunde > 30–60 kg).

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung eines Floh- und Zeckenbefalls bei Hunden, wenn gleichzeitig eine Vorbeugung der Herzwurmkrankheit und/oder Behandlung gegen Magen-Darm-Würmer angezeigt ist.

Zur Behandlung eines Flohbefalls (*Ctenocephalides felis* und *C. canis*) bei Hunden.
Zur Behandlung eines Zeckenbefalls (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bei Hunden.

Flöhe und Zecken müssen am Wirtstier anheften und mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um dem Wirkstoff ausgesetzt zu werden.

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

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

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

In klinischen Untersuchungen wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen beobachtet, die auf die Kombination Afoxolaner und Milbemycinoxim zurückzuführen waren. Gelegentlich wurden Nebenwirkungen wie Erbrechen, Durchfall, Abgeschlagenheit, verminderter Appetit und Juckreiz beobachtet. Diese Erscheinungen waren in der Regel 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 während der Behandlung)
- 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).

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 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
2-3,5	1				
> 3,5-7,5		1			
> 7,5-15			1		
> 15-30				1	
> 30-60					1

Hunde über 60 kg Körpergewicht erhalten entsprechende Kombinationen von Kautabletten.

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:

Das Behandlungsschema sollte sich nach der tierärztlichen Diagnose und der örtlichen epidemiologischen Situation richten.

NEXGARD SPECTRA 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.

Herzwurmerkrankung:

NEXGARD SPECTRA 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 NEXGARD SPECTRA 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.

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.

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

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

Die häufige, wiederholte Anwendung eines Anthelmintikums einer bestimmten Substanzgruppe kann zur Resistenz von Parasiten gegenüber Anthelmintika dieser Substanzgruppe führen. Deshalb sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels an jeden einzelnen Fall auf Grundlage der lokalen Informationen zum Krankheitsvorkommen angepasst werden und die gegenwärtige Empfindlichkeit der Zielparasiten gegenüber den Wirkstoffen in diesem Tierarzneimittel einbeziehen, um die Möglichkeit einer künftigen Resistenzselektion zu begrenzen.

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 Anwendung bei Tieren:

Die Behandlung von Welpen unter 8 Wochen und Hunden mit einem Körpergewicht unter 2 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 von NEXGARD SPECTRA auf einen bestehenden Herzwurmbefall untersucht werden. Nach Ermessen des Tierarztes sollten infizierte Hunde mit einem Adultizid zur Beseitigung der adulten Herzwürmer behandelt werden. NEXGARD SPECTRA 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 belassen.
- 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:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf Geburtsfehler 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 Laktone interagieren. Deshalb kann die gleichzeitige Behandlung mit anderen P-Gp-Substraten die Toxizität erhöhen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, 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.

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

Das Tierarzneimittel tötet Flöhe und Zecken vor der Eiablage ab und verhindert so das Risiko einer Kontamination des Haushalts. Es kann als Bestandteil der Behandlungsstrategie gegen die Flohspeichel-Allergie-Dermatitis (FAD) eingesetzt werden.

Milbemycinoxim ist ein antiparasitär wirkendes Endektozid aus der Gruppe der makrozyklischen Laktone. Es ist wirksam gegen verschiedene Magen-Darm-Würmer (wie *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma brasiliense*, *Trichuris vulpis*) und *Dirofilaria immitis* Larven.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.