

Information für Tierhaltende

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

NexGard ad us. vet., Kautabletten für Hunde

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

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France, Chemin du Calquet 4, 31000 Toulouse Cedex
(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)
NexGard® 11	11,3
NexGard® 28	28,3
NexGard® 68	68,0
NexGard® 136	136,0

Gesprenkelte, rote bis rotbraune, runde (Tabletten für Hunde 2 - 4 kg) oder rechteckig geformte Kautabletten (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 bei Hunden für mindestens 5 Wochen. Das Tierarzneimittel kann als Bestandteil der Behandlungsstrategie gegen die Flohbissallergie eingesetzt werden.

Zur Behandlung eines Zeckenbefalls bei Hunden. 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. NexGard tötet Flöhe innerhalb von 8 Stunden und Zecken innerhalb von 48 Stunden ab. Es empfiehlt sich daher, den Hund vor der Behandlung nach Zecken zu untersuchen und diese, falls vorhanden, fachgerecht zu entfernen.

Behandlung des Haarbalgmilbenbefalls.

Behandlung der Räude.

5. GEGENANZEIGEN

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Milde Formen von Erbrechen und Durchfall, Juckreiz, Trägheit, Appetitlosigkeit und Symptome des Nervensystems (Krämpfe, Störungen des Bewegungsablaufs und Muskelzittern) wurden sehr selten gemeldet. Die meisten berichteten unerwünschten Wirkungen waren selbstlimitierend und von kurzer Dauer.

Die Angaben zur Häufigkeit von unerwünschten Wirkungen 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 1.000 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, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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	NexGard® 28	NexGard® 68	NexGard® 136
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.

Behandlungsschema:

Behandlung von Floh- und Zeckenbefalls:

In monatlichen Abständen während der Floh- und/oder Zeckensaison, entsprechend den tierärztlichen Anweisungen.

Behandlung des Haarbalgmilbenbefalls:

Monatliche Verabreichung des Tierarzneimittels, bis in zwei vom Tierarzt durchgeführten Hautgeschabseln im Abstand von einem Monat keine Haarbalgmilben gefunden werden. Schwere Fälle können eine längere monatliche Behandlung erfordern. Da die Erkrankung von Haarbalgmilben von vielen Faktoren abhängt, ist es ratsam, auch jede Grunderkrankung angemessen zu behandeln.

Behandlung der Räude:

Monatliche Verabreichung des Tierarzneimittels für zwei aufeinander folgende Monate; eine erneute Verabreichung im Abstand von einem Monat kann aufgrund tierärztlicher Untersuchungen und den Ergebnissen von Hautgeschabseln erforderlich sein.

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(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Schachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 dem Wirkstoff 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.

Da das Tierarzneimittel aromatisiert ist, besteht die Gefahr, dass Hunde und Katzen die Tabletten gezielt aufsuchen und übermäßig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreichbar aufzubewahren

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Immer nur eine Kautablette aus dem Blister entnehmen. Den Blister mit den verbleibenden Kautabletten in die Schachtel zurücklegen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen führten nicht zu Fehlbildungen von Embryonen oder einer Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit von männlichen und weiblichen Tieren.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei Zuchttieren sowie trächtigen und lactierenden Hunden 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 mehrmaliger Verabreichung des Fünffachen der maximal empfohlenen Dosis im Abstand von 2-4 Wochen über das Maul keine unerwünschten Wirkungen beobachtet.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORUNG 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

16.09.2021

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Die Kautabletten sind in jeder Stärke in der folgenden Packungsgröße erhältlich:

Schachtel mit einem Blister mit 3 Kautabletten.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 65'313

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaber in Verbindung.