

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

NexGard® 11 ad us. vet., Kautabletten für Hunde.

NexGard® 28 ad us. vet., Kautabletten für Hunde.

NexGard® 68 ad us. vet., Kautabletten für Hunde.

NexGard® 136 ad us. vet., Kautabletten für Hunde.

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Kautablette enthält

### Wirkstoffe:

NexGard	Afoxolaner (mg)
NexGard 11, Kautabletten für Hunde 2–4 kg	11,3
NexGard 28, Kautabletten für Hunde > 4-10 kg	28,3
NexGard 68, Kautabletten für Hunde > 10-25 kg	68,0
NexGard 136, Kautabletten für Hunde > 25-50 kg	136,0

### Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Kautabletten

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. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hund.

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

Zur systemischen Behandlung eines Zeckenbefalls bei Hunden (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). 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 der Demodikose (verursacht durch *Demodex canis*).

Behandlung der Sarkoptesräude (verursacht durch *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Behandlung des Ohrmilbenbefalls (verursacht durch *Otodectes cynotis*).

### 4.3 Gegenanzeigen

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

### 4.4 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.

### 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

#### 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. Arzneimittel ausser Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nach der Anwendung Hände waschen.

### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Milde gastrointestinale Symptome (Erbrechen, Durchfall), Juckreiz, Lethargie, Anorexie und neurologische Symptome (Krämpfe, Ataxie 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).

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während Trächtigkeit und Laktation und bei weiblichen Zuchttieren angewendet werden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei männlichen Zuchttieren ist nicht belegt.

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

Bei männlichen Zuchttieren nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

#### 4.9 Dosierung und Art 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 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. Die Tabletten sollten nicht geteilt werden

##### 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:

#### *Behandlung von Floh- und Zeckenbefall:*

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

#### *Behandlung der Demodikose (verursacht durch *Demodex canis*):*

Monatliche Verabreichung des Tierarzneimittels, bis zwei negative Hautgeschabsel im Abstand von einem Monat erzielt werden. Schwere Fälle können eine längere monatliche Behandlung erfordern. Da es sich bei der Demodikose um eine multifaktorielle Erkrankung handelt, ist es ratsam, auch jede Grunderkrankung angemessen zu behandeln.

#### *Behandlung der sarkotischen Räude (verursacht durch *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):*

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

#### *Behandlung der otodektischen Räude (verursacht durch *Otodectes cynotis*):*

Verabreichung einer einzelnen Dosis des Tierarzneimittels. Eine weitere tierärztliche Untersuchung einen Monat nach der ersten Behandlung kann angezeigt sein, da manche Tiere eine zweite Behandlung benötigen.

### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

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 unerwünschten Wirkungen beobachtet. Durchfall und Erbrechen wurden bei ungefähr 5-facher Überdosierung (25 mg/kg Körpergewicht) bei Collies beobachtet.

### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitika zur systemischen Anwendung

ATCvet-Code: QP53BE01

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

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* und *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* sowie *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 der häuslichen Umgebung.

### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach der oralen Verabreichung bei Hunden wird Afoxolaner schnell resorbiert. Die absolute Bioverfügbarkeit betrug 74 %. Die mittlere Maximalkonzentration ( $C_{max}$ ) von  $1.655 \pm 332$  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.

### 5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Maisstärke

Sojaprotein fein

Aroma (geschmortes Rindfleisch)

Povidon (E1201)

Macrogol 400

Macrogol 4000

Macrogol 15 -Hydroxystearat

Glycerol (E422)

Mittelkettige Triglyceride

**6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

**6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

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

Eine Schachtel enthält 1 Blister mit 3 Kautabletten.

**6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

**7. ZULASSUNGSINHABERIN**

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH  
Hochbergerstrasse 60B  
4057 Basel

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 65313 002 NexGard 11 ad us. vet., 3 Kautabletten für Hunde  
Swissmedic 65313 005 NexGard 28 ad us. vet., 3 Kautabletten für Hunde  
Swissmedic 65313 008 NexGard 68 ad us. vet., 3 Kautabletten für Hunde  
Swissmedic 65313 011 NexGard 136 ad us. vet., 3 Kautabletten für Hunde

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 04.05.2015

Datum der letzten Erneuerung: 10.12.2019

**10. STAND DER INFORMATION**

03.05.2023

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.