

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

Zur systemischen Behandlung eines Floh- und Zeckenbefalls bei Hunden.

ZUSAMMENSETZUNG

1 Kautablette enthält:

NexGard 11:

Afoxolaner: 11.3 mg

Hilfsstoff: Aromatica

Excipients q.s.

NexGard 28:

Afoxolaner: 28.3 mg

Hilfsstoff: Aromatica

Excipients q.s.

NexGard 68:

Afoxolaner: 68.0 mg

Hilfsstoff: Aromatica

Excipients q.s.

NexGard 136:

Afoxolaner: 136.0 mg

Hilfsstoff: Aromatica

Excipients q.s.

EIGENSCHAFTEN / WIRKUNGEN

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 *Dermacentor variabilis*, *Ixodes ricinus* und *Ixodes scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum* sowie *Haemaphysalis longicornis*.

Das Tierarzneimittel tötet Flöhe und Zecken vor der Eiablage ab und verhindert so die Kontamination der häuslichen Umgebung.

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 circa 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.

INDIKATIONEN

Zur systemischen Behandlung eines Flohbefalls (*Ctenocephalides felis* und *Ctenocephalides canis*) bei 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*, *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. 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 sarkotischen Räude (verursacht durch *Sarcoptes scabiei var. canis*).

DOSIERUNG / 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 entsprechende 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.

ANWENDUNGSEINSCHRÄNKUNGEN

Kontraindikationen

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

Vorsichtsmassnahmen

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.

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.

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 unerreikbaar aufzubewahren.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

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 Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)

- 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).

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

WECHSELWIRKUNGEN

Keine bekannt.

SONSTIGE HINWEISE

Arzneimittel ausser Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

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.

Nach der Anwendung Hände waschen.

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

In der Originalverpackung zwischen 15-30 °C aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton mit "Exp" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

PACKUNGEN

1 Schachtel mit 1 Blister mit 3 oder 6 Kautabletten.

Swissmedic Nr. 65'313 (B)

ATCvet-Code: QP53BE01

Zulassungsinhaberin

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basel

Stand der Information: Mai 2019