

NEXGARD®

ad us. vet.

Kautabletten für Hunde. Zur systemischen Behandlung eines Floh- und Zeckenbefalls bei Hunden.

ZUSAMMENSETZUNG

1 Kautablette enthält:

NexGard®	Afoxolaner (mg)
NexGard® 11	11,3
NexGard® 28	28,3
NexGard® 68	68,0
NexGard® 136	136,0

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.

DOSIERUNG/ 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	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:

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

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 nachentsprechender 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

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren) wurden milde und vorübergehende gastrointestinale Symptome (Erbrechen, Durchfall), Juckreiz, Lethargie oder Appetitlosigkeit beobachtet. Diese Erscheinungen waren in der Regel selbstlimitierend und von kurzer Dauer. Bei gesunden Beagle-Welpen im Alter von über 8 Wochen wurden nach oraler Verabreichung des 5-fachen der maximalempfohlenen Dosis, die 6-mal in 2- bis 4-wöchigen Abständen verabreicht wurde, keine Nebenwirkungen 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.

HANDELSFORMEN

1 Schachtel mit 1 Blister mit 3 oder 6 Kautabletten.

Swissmedic 65'313 (B)
ATCvet code: QP53BX04

Zulassungsinhaberin
Biokema SA
Crissier-Lausanne

Stand der Information: Januar 2016.