

Information für Tierhaltende

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

ZulassungsinhaberIn:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin:

Boehringer Ingelheim Animal Health France, 4 ch. du Calquet, F-31000 Toulouse

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

NexGard Spectra® 11 ad us. vet., Kautabletten für Hunde von 2 - 3.5 kg

NexGard Spectra® 22 ad us. vet., Kautabletten für Hunde > 3.5 kg - 7.5 kg

NexGard Spectra® 45 ad us. vet., Kautabletten für Hunde > 7.5 kg - 15 kg

NexGard Spectra® 90 ad us. vet., Kautabletten für Hunde > 15 kg - 30 kg

NexGard Spectra® 180 ad us. vet., Kautabletten für Hunde > 30 - 60 kg

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Kautablette enthält:

Wirkstoffe:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemycinoxim (mg)
NexGard Spectra 11	9.375	1.875
NexGard Spectra 22	18.75	3.75
NexGard Spectra 45	37.50	7.50
NexGard Spectra 90	75.00	15.00
NexGard Spectra 180	150.00	30.00

Sonstige Bestandteile:

NexGard Spectra enthält das Antioxidans Butylhydroxytoluol (E321): 0.7 mg/Tablette NexGard Spectra 11, 1.4 mg/Tablette NexGard Spectra 22, 2.8 mg/Tablette NexGard Spectra 45, 5.6 mg/Tablette NexGard Spectra 90, 11.2 mg/Tablette NexGard Spectra 180.

Gesprenkelte, rote bis rotbraune, runde (Tabletten für Hunde 2–3,5 kg) oder rechteckig geformte Kautabletten (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, der Lungenwurmkrankheit, der Augenwurmkrankheit und/oder eine Behandlung gegen Magen-Darm-Fadenwürmer angezeigt ist.

Zur Behandlung eines Flohbefalls bei Hunden für 5 Wochen.

Zur Behandlung eines Zeckenbefalls bei Hunden für 4 Wochen.

Flöhe und Zecken müssen am Wirtstier anheften und mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um dem Wirkstoff ausgesetzt zu werden. Die Wirkung beginnt bei Flöhen innerhalb von 8 Stunden, bei Zecken innerhalb von 48 Stunden nach der Anheftung. Es empfiehlt sich daher, den Hund vor der Behandlung nach Zecken zu untersuchen und diese, falls vorhanden, fachgerecht zu entfernen.

Zur Behandlung des Befalls mit erwachsenen Formen folgender Magen-Darm-Fadenwürmer: Spulwürmer, Hakenwürmer und Peitschenwürmer.

Zur Vorbeugung der Herzwurmkrankheit mit monatlicher Verabreichung.

Zur Behandlung des Haarbalgmilbenbefalls.

Zur Behandlung der Räude.

Zur Behandlung des Ohrmilbenbefalls.

Zur Vorbeugung des Lungenwurms mit monatlicher Verabreichung.

Zur Vorbeugung des Augenwurms mit monatlicher Verabreichung.

5. GEGENANZEIGEN

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

6. NEBENWIRKUNGEN

In klinischen Untersuchungen wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen beobachtet, die auf die Kombination der beiden Wirkstoffe im Tierarzneimittel zurückzuführen waren.

Milde Formen von Erbrechen und Durchfall, Juckreiz, Trägheit, Appetitlosigkeit, Hautrötungen 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 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 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 in einer Dosierung von 2,50 - 5,36 mg Afoxolaner/kg Körpergewicht und 0,50 - 1,07 mg Milbemycinoxim/kg Körpergewicht entsprechend der folgenden Tabelle verabreicht werden:

Körpergewicht des Hundes (kg)	Stärke und Anzahl der zu verabreichenden Kautabletten				
	NEXGARD SPECTRA 11	NEXGARD SPECTRA 22	NEXGARD SPECTRA 45	NEXGARD SPECTRA 90	NEXGARD SPECTRA 180
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.

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.

Behandlungsschema:

Das Behandlungsschema sollte sich nach den tierärztlichen Anweisungen richten.

Behandlung von Flöhen/Zecken und Befall mit Magen-Darm-Würmern:

Nexgard Spectra ist zur saisonalen Behandlung gegen Flöhe und Zecken bei Hunden mit gleichzeitig festgestelltem Befall von Magen-Darm-Fadenwürmern geeignet. Gegen Magen-Darm-Fadenwürmern ist eine einmalige Behandlung wirksam. Nach der Behandlung des Fadenwurmbefalls sollte die Behandlung gegen Flöhe und Zecken mit einem Mittel mit nur einem Wirkstoff fortgesetzt werden.

Behandlung des Haarbalmilbenbefalls:

Monatliche Verabreichung des Tierarzneimittels, bis zwei negative Hautgeschabsel im Abstand von einem Monat erzielt werden. Schwere Fälle können eine längere monatliche Behandlung erfordern. Da die Erkrankung von Haarbalmilben 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 in Abhängigkeit von den Resultaten der tierärztlichen Untersuchungen und den Ergebnissen von Hautgeschabseln erforderlich sein.

Behandlung des Ohrmilbenbefalls:

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.

Vorbeugung der Herzwurmerkrankung:

NexGard Spectra tötet die Larven des Herzwurms bis zu einem Monat nach der Übertragung durch Stechmücken ab. Deshalb sollte das Tierarzneimittel regelmässig in monatlichen Abständen in der Jahreszeit, in der die Überträger aktiv sind, verabreicht werden, beginnend in dem Monat nach dem ersten zu erwartenden Kontakt mit Stechmücken. Die Behandlung sollte bis zu einem Monat nach dem letzten Kontakt mit Stechmücken fortgesetzt werden. Für ein Routinebehandlungsschema 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, zu dem die vorherige Behandlung hätte verabreicht werden müssen.

Hunde, die in Herzwurmgebieten leben oder sich bei Reisen in solchen aufgehalten haben, können mit erwachsenen (reifen) Herzwürmern infiziert sein. Es besteht keine Wirksamkeit gegen erwachsene Herzwürmer. Es wird daher empfohlen, dass alle Hunde, die 8 Monate oder älter sind und in Herzwurmgebieten leben, auf einen bestehenden Befall mit erwachsenen Herzwürmern untersucht werden, bevor dieses Tierarzneimittel zur Vorbeugung eingesetzt wird.

Vorbeugung der Lungenwurmerkrankung:

In Lungenwurmgebieten verringert die monatliche Verabreichung des Tierarzneimittels den Befall mit Lungenwürmern in Herz und Lunge.

Vorbeugung der Augewurmerkrankung:

Die monatliche Anwendung des Tierarzneimittels beugt dem Befall mit dem Augewurm vor.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung bei Raumtemperatur (15 - 25°C) aufbewahren.

Die Blister im Umkarton belassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

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.

Das Tierarzneimittel wirkt nicht gegen Erreger der Echinococcose (z.B. den dreigliedrigen Hundebandwurm).

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.

In Herzwurmgebieten sollten Hunde vor der Anwendung von NexGard Spectra auf einen bestehenden Herzwurmbefall untersucht werden. Nach Ermessen des Tierarztes sollten infizierte Hunde mit einem Tierarzneimittel zur Beseitigung der erwachsenen Herzwürmer behandelt werden. Die empfohlene Dosis sollte bei Collies oder damit verwandten Rassen streng eingehalten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei Einnahme des Tierarzneimittels bei Menschen können Störungen im Magendarmtrakt auftreten. Die Tabletten bis zur Anwendung im Blister aufbewahren, die Blister im Umkarton belassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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:

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 führten nicht zu Fehlbildungen von Embryonen oder einer Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit von männlichen Tieren.

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei gesunden 8-Wochen alten Beagle-Welpen mit einem Gewicht von rund 2 - 3.6 kg wurden nach 6 Behandlungen mit bis zum 5-fachen der maximal empfohlenen Dosis keine Nebenwirkungen beobachtet.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

03.05.2023

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

15. WEITERE ANGABEN

Der Wirkstoff Afoxolaner im Tierarzneimittel wirkt gegen erwachsene Flöhe und verschiedene Zeckenarten wie *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* und *Dermacentor variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* und *Ixodes scapularis*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis*, sowie *Hyalomma marginatum*.

Afoxolaner tötet Flöhe und Zecken vor der Eiablage ab und verhindert so das Risiko einer Kontamination der häuslichen Umgebung. Es kann als Bestandteil der Behandlungsstrategie gegen die Flohbissallergie eingesetzt werden.

Der Wirkstoff Milbemycinoxim im Tierarzneimittel wirkt gegen verschiedene Magen-Darm-Würmer (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), Lungenwürmer (*Angiostrongylus vasorum*: adulte und präadulte (L5) Stadien), und Herzwürmer (*Dirofilaria immitis* Larven).

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 65'791

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