

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

NEXGARD SPECTRA 9 mg/2 mg Kautabletten für Hunde 2-3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg/4 mg Kautabletten für Hunde >3,5-7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg/8 mg Kautabletten für Hunde >7,5-15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg/15 mg Kautabletten für Hunde >15-30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg/30 mg Kautabletten für Hunde >30-60 kg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kautablette enthält:

Wirkstoffe:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemycinoxim (mg)
Kautabletten für Hunde 2-3,5 kg	9,375	1,875
Kautabletten für Hunde >3,5-7,5 kg	18,75	3,75
Kautabletten für Hunde >7,5-15 kg	37,50	7,50
Kautabletten für Hunde >15-30 kg	75,00	15,00
Kautabletten für Hunde >30-60 kg	150,00	30,00

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

3. DARREICHUNGSFORM

Kautabletten.

Gesprenkelt, rot bis rotbraun, rund (Tabletten für Hunde 2–3,5 kg) oder rechteckig geformt (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. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Hunde.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung eines Floh- und Zeckenbefalls bei Hunden, wenn gleichzeitig eine Vorbeugung der Herzwurmkrankheit (*Dirofilaria immitis* Larven), Angiostrongylose (Verringerung des Befalls mit präadulten (L5) und adulten Stadien von *Angiostrongylus vasorum*) und/oder eine Behandlung gegen Magen-Darm-Nematoden angezeigt ist.

Zur Behandlung eines Flohbefalls (*Ctenocephalides felis* und *C. canis*) bei Hunden für 5 Wochen.

Zur Behandlung eines Zeckenbefalls (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bei Hunden für 4 Wochen.

Flöhe und Zecken müssen am Wirtstier anheften und mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um dem Wirkstoff ausgesetzt zu werden.

Zur Behandlung des Befalls mit adulten Formen folgender Magen-Darm-Nematoden: Spulwürmer (*Toxocara canis* und *Toxascaris leonina*), Hakenwürmer (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* und *Ancylostoma ceylanicum*) und Peitschenwürmer (*Trichuris vulpis*).

Zur Behandlung der Demodikose (verursacht durch *Demodex canis*).

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

Zur Vorbeugung der Herzwurmkrankheit (*Dirofilaria immitis* Larven) mit monatlicher Verabreichung.

Zur Vorbeugung der Angiostrongylose (durch Verringerung des Befalls mit präadulten (L5) und adulten Stadien von *Angiostrongylus vasorum*) mit monatlicher Verabreichung.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Flöhe und Zecken 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.

Ancylostoma ceylanicum ist nur in Südostasien, China, Indien, Japan, einigen pazifischen Inseln, Australien, der arabischen Halbinsel, Südafrika und Südamerika endemisch.

Die häufige, wiederholte Anwendung eines Anthelmintikums einer bestimmten Substanzgruppe kann zur Resistenz von Parasiten gegenüber Anthelmintika dieser Substanzgruppe führen. Deshalb sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf der Beurteilung eines jeden einzelnen Falles beruhen und die lokalen epidemiologischen Informationen über die gegenwärtige Empfindlichkeit der Zielorganismen einbeziehen, um die Möglichkeit einer künftigen Resistenzselektion zu begrenzen.

Die Aufrechterhaltung der Wirksamkeit makrozyklischer Laktone ist für die Kontrolle von *Dirofilaria immitis* entscheidend. Um das Risiko einer Resistenzselektion zu minimieren, wird empfohlen, die Hunde auf im Blut zirkulierende Antigene und Mikrofilarien vor einer vorbeugenden Behandlung zu Beginn einer jeden Saison zu untersuchen. Nur negativ getestete Tiere sollten behandelt werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Behandlung von Welpen unter 8 Wochen und Hunden mit einem Körpergewicht unter 2 kg sollte nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen, da hierfür keine Untersuchungen vorliegen.

In endemischen Herzwurmgebieten sollten Hunde vor der Anwendung von NEXGARD SPECTRA auf einen bestehenden Herzwurmbefall untersucht werden. Nach Ermessen des Tierarztes sollten infizierte Hunde mit einem Adultizid zur Beseitigung der adulten Herzwürmer behandelt werden. NEXGARD SPECTRA ist nicht zur Beseitigung von Mikrofilarien indiziert.

Die empfohlene Dosis sollte bei Collies oder damit verwandten Rassen streng eingehalten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

- Bei Einnahme des Tierarzneimittels können Störungen im Magendarmtrakt auftreten.
- Die Tabletten bis zur Anwendung im Blister aufbewahren, die Blister im Umkarton belassen.
- 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In klinischen Untersuchungen wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen beobachtet, die auf die Kombination Afoxolaner und Milbemycinoxim zurückzuführen waren.

Gelegentlich wurden Nebenwirkungen wie Erbrechen, Durchfall, Apathie, Appetitlosigkeit und Juckreiz beobachtet. Diese Erscheinungen waren in der Regel 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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder der Laktation

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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Milbemycinoxim ist ein Substrat des P-Glykoproteins (P-Gp) und kann daher mit anderen P-Gp-Substraten (z.B. Digoxin, Doxorubicin) oder mit anderen makrozyklischen Laktonen interagieren. Deshalb kann die gleichzeitige Behandlung mit anderen P-Gp-Substraten die Toxizität erhöhen.

4.9 Dosierung und Art 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 9 mg/2 mg	NEXGARD SPECTRA 19 mg/4 mg	NEXGARD SPECTRA 38 mg/8 mg	NEXGARD SPECTRA 75 mg/15 mg	NEXGARD SPECTRA 150 mg/30 mg
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.

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:

Das Behandlungsschema sollte sich nach der tierärztlichen Diagnose und der örtlichen epidemiologischen Situation richten.

Behandlung von Floh- und Zeckenbefall und von Magen-Darm-Nematoden:

NEXGARD SPECTRA ist zur saisonalen Behandlung gegen Flöhe und Zecken bei Hunden mit gleichzeitig festgestelltem Befall von Magen-Darm-Nematoden geeignet (als Ersatz für ein monovalentes Tierarzneimittel gegen Flöhe und Zecken). Gegen Magen-Darm-Nematoden ist eine einmalige Behandlung wirksam. Nach der Behandlung des Nematodenbefalls sollte die Behandlung gegen Flöhe und Zecken mit einem monovalenten Mittel fortgesetzt werden.

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

Monatliche Anwendung des Tierarzneimittels, bis zwei negative Hautgeschabsel im Abstand von einem Monat erreicht werden. Schwere Fälle können eine längere monatliche Behandlung erfordern. Da die Demodikose eine multifaktorielle Krankheit ist, ist es ratsam, wenn möglich, die Grunderkrankungen geeignet zu behandeln.

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

Monatliche Anwendung des Tierarzneimittels in zwei aufeinander folgenden Monaten. Weitere monatliche Anwendungen des Tierarzneimittels können, in Abhängigkeit vom klinischen Befund und den Hautgeschabseln, erforderlich sein.

Vorbeugung der Herzwurmerkrankung:

NEXGARD SPECTRA tötet *Dirofilaria immitis* Larven 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 der ersten zu erwartenden Exposition. Die Behandlung sollte bis zu einem Monat nach der letzten Exposition gegenüber 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 endemischen Herzwurmgebieten leben oder sich bei Reisen in solchen aufgehalten haben, können mit adulten Herzwürmern infiziert sein. Es besteht keine therapeutische Wirksamkeit gegen adulte *Dirofilaria immitis*. Es wird daher empfohlen, dass alle Hunde, die 8 Monate oder älter sind und in endemischen Herzwurmgebieten leben, auf einen bestehenden Befall mit adulten Herzwürmern untersucht werden, bevor dieses Tierarzneimittel zur Vorbeugung eingesetzt wird.

Vorbeugung der Angiostrongylose (Lungenwurm):

In endemischen Gebieten verringert die monatliche Verabreichung des Tierarzneimittels den Befall mit präadulten (L5) und adulten Stadien von *Angiostrongylus vasorum* in Herz und Lunge.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei gesunden Welpen im Alter von 8 Wochen wurden nach 6 Behandlungen mit bis zum 5-Fachen der maximal empfohlenen Dosis keine Nebenwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitika, Endektozide, Milbemycin in Kombinationen
ATCvet-Code: QP54AB51.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Afoxolaner:

Afoxolaner ist ein Insektizid und Akarizid aus der Gruppe der Isoxazoline.

Die Wirkung von Afoxolaner als Antagonist beruht auf einer Interaktion mit Liganden-gesteuerten Chloridionenkanälen, insbesondere mit solchen, die auf den Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) ansprechen. Isoxazoline als Modulatoren der Chloridionenkanäle binden sich an ganz bestimmte, spezifische Stellen der GABA-gesteuerten Chloridionenkanäle in Insekten. Hierbei kommt es zur Hemmung des prä- und postsynaptischen Chloridionenaustausches durch die Zellmembranen. Die durch Afoxolaner verursachte anhaltende Hyperexzitation führt zu gestörten ZNS-Aktivitäten und zum Tod der Insekten und Spinnentiere. Die selektive Toxizität von Afoxolaner für Insekten, Spinnentiere und Säugetiere kann auf eine unterschiedliche Empfindlichkeit der GABA-Rezeptoren von Insekten und Spinnentieren im Vergleich zu den Rezeptoren von Säugetieren zurückgeführt werden.

Es wirkt gegen adulte Flöhe und verschiedene Zeckenarten wie *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* und *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* und *I. scapularis*, *Amblyomma americanum* sowie *Haemaphysalis longicornis*.

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 Flohspeichel-Allergie-Dermatitis (FAD) eingesetzt werden.

Milbemycinoxim:

Milbemycinoxim ist ein antiparasitär wirkendes Endektozid aus der Gruppe der makrozyklischen Laktone. Milbemycinoxim besteht aus zwei Hauptfaktoren A3 und A4 (Verhältnis 20:80 für A3:A4). Es ist ein Fermentationsprodukt von *Streptomyces milbemycinicus*. Milbemycinoxim wirkt durch Unterbrechung der Glutamat-Neuroübertragung bei Wirbellosen. Milbemycinoxim erhöht die Glutamatbindung, wodurch Chloridionen verstärkt in die Zelle einströmen. Dies führt zur Hyperpolarisation der neuromuskulären Membranen und hat Paralyse und Tod der Parasiten zur Folge.

Milbemycinoxim 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).

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Afoxolaner wird sehr gut systemisch resorbiert. Die absolute Bioverfügbarkeit beträgt 88 %. Die mittlere Maximalkonzentration (C_{max}) von 1822 ± 165 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 Hunden etwa 2 Wochen.

Plasmahöchstkonzentrationen von Milbemycinoxim werden rasch innerhalb der ersten 1-2 Stunden erreicht (T_{max}). Dies spricht für eine rasche Resorption des Wirkstoffes aus der Kautablette. Die absolute Bioverfügbarkeit beträgt 81 % für die A3- und 65 % für die A4-Form. Die terminalen Plasmahalbwertszeiten und Maximalkonzentrationen (C_{max}) betragen nach oraler Verabreichung $1,6 \pm 0,4$ Tage und 42 ± 11 ng/ml für A3 sowie $3,3 \pm 1,4$ Tage und 246 ± 71 ng/ml für A4.

Milbemycinoxim verteilt sich in die Gewebe mit einem Verteilungsvolumen von $2,7 \pm 0,4$ l/kg für A3 und $2,6 \pm 0,6$ l/kg für A4. Beide Formen besitzen eine niedrige systemische Clearance (75 ± 22 ml/h/kg für A3 und 41 ± 12 ml/h/kg für A4).

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
Citronensäuremonohydrat (E330)
Butylhydroxytoluol (E321)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Den Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

1 Schachtel enthält einen Blister mit 1, 3 oder 6 Kautabletten oder 15 Blister mit 1 Tablette.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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. ZULASSUNGSINHABER

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANKREICH

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/14/177/001-020

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 15.01.2015

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s), der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist (sind)

MERIAL
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
FRANKREICH

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Nicht zutreffend.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Schachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

NEXGARD SPECTRA 9 mg/2 mg Kautabletten für Hunde 2-3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg/4 mg Kautabletten für Hunde >3,5-7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg/8 mg Kautabletten für Hunde >7,5-15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg/15 mg Kautabletten für Hunde >15-30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg/30 mg Kautabletten für Hunde >30-60 kg
Afoxolaner / Milbemycin oxime

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Kautablette enthält 9,375 mg Afoxolaner und 1,875 mg Milbemycin oxime
Jede Kautablette enthält 18,75 mg Afoxolaner und 3,75 mg Milbemycin oxime
Jede Kautablette enthält 37,5 mg Afoxolaner und 7,5 mg Milbemycin oxime
Jede Kautablette enthält 75 mg Afoxolaner und 15 mg Milbemycin oxime
Jede Kautablette enthält 150 mg Afoxolaner und 30 mg Milbemycin oxime

3. DARREICHUNGSFORM

Kautabletten

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Kautablette
3 Kautabletten
6 Kautabletten
15 Kautabletten

5. ZIELTIERART(EN)

Hunde 2-3,5 kg
Hunde >3,5-7,5 kg
Hunde >7,5-15 kg
Hunde >15-30 kg
Hunde >30-60 kg

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Kautabletten

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Den Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

12. BESONDERE VORSICHTSMABNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung – Packungsbeilage lesen.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.
Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANKREICH

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/14/177/001 – 9 mg/ 2 mg 1 Kautablette
EU/2/14/177/002 – 9 mg/ 2 mg - 3 Kautabletten
EU/2/14/177/003 – 9 mg/ 2 mg - 6 Kautabletten
EU/2/14/177/016 – 9mg/ 2 mg - 15 Kautabletten
EU/2/14/177/004 – 19 mg/ 4 mg - 1 Kautablette
EU/2/14/177/005 – 19 mg/ 4 mg - 3 Kautabletten
EU/2/14/177/006 – 19 mg/ 4 mg - 6 Kautabletten
EU/2/14/177/017 – 19 mg/ 4 mg - 15 Kautabletten
EU/2/14/177/007 – 38 mg/ 8 mg - 1 Kautablette
EU/2/14/177/008 – 38 mg/ 8 mg - 3 Kautabletten
EU/2/14/177/009 – 38 mg/ 8 mg - 6 Kautabletten
EU/2/14/177/018 – 38 mg/ 8 mg - 15 Kautabletten
EU/2/14/177/010 – 75 mg/ 15 mg - 1 Kautablette
EU/2/14/177/011 – 75 mg/ 15 mg - 3 Kautabletten
EU/2/14/177/012 – 75 mg/ 15 mg - 6 Kautabletten
EU/2/14/177/019 – 75 mg/ 15 mg - 15 Kautabletten
EU/2/14/177/013 –150 mg/ 30 mg - 1 Kautablette
EU/2/14/177/014 –150 mg/ 30 mg - 3 Kautabletten
EU/2/14/177/015 –150 mg/ 30 mg - 6 Kautabletten
EU/2/14/177/020 –150 mg/ 30 mg - 15 Kautabletten

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

Blister

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

NEXGARD SPECTRA 9 mg/2 mg für Hunde 2-3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg/4 mg für Hunde >3,5-7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg/8 mg für Hunde >7,5-15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg/15 mg für Hunde >15-30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg/30 mg für Hunde >30-60 kg
afoxolaner / milbemycin oxime
Tabletten



2. ZULASSUNGSINHABER

MERIAL

3. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}

4. CHARGENBEZEICHNUNG

LOT {Nummer}

5. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

NEXGARD SPECTRA 9 mg/2 mg Kautabletten für Hunde 2-3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg/4 mg Kautabletten für Hunde >3,5-7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg/8 mg Kautabletten für Hunde >7,5-15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg/15 mg Kautabletten für Hunde >15-30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg/30 mg Kautabletten für Hunde >30-60 kg

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

Zulassungsinhaber

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANKREICH

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller

MERIAL
4 Chemin du Calquet
31300 Toulouse
FRANKREICH

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

NEXGARD SPECTRA 9 mg/2 mg Kautabletten für Hunde 2-3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg/4 mg Kautabletten für Hunde >3,5-7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg/8 mg Kautabletten für Hunde >7,5-15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg/15 mg Kautabletten für Hunde >15-30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg/30 mg Kautabletten für Hunde >30-60 kg

Afoxolaner, Milbemycinoxim

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Kautablette enthält die Wirkstoffe:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemycinoxim (mg)
Kautabletten für Hunde 2-3,5 kg	9,375	1,875
Kautabletten für Hunde >3,5-7,5 kg	18,75	3,75
Kautabletten für Hunde >7,5-15 kg	37,50	7,50
Kautabletten für Hunde >15-30 kg	75,00	15,00
Kautabletten für Hunde >30-60 kg	150,00	30,00

Gesprenkelt, rot bis rotbraun, rund (Tabletten für Hunde 2–3,5 kg) oder rechteckig geformt (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 (*Dirofilaria immitis* Larven), Angiostrongylose (Verringerung des Befalls mit präadulten (L5) und adulten Stadien von *Angiostrongylus vasorum*) und/oder eine Behandlung gegen Magen-Darm-Würmer angezeigt ist.

Zur Behandlung eines Flohbefalls (*Ctenocephalides felis* und *C. canis*) bei Hunden.

Zur Behandlung eines Zeckenbefalls (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bei Hunden.

Flöhe und Zecken müssen am Wirtstier anheften und mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um dem Wirkstoff ausgesetzt zu werden.

Zur Behandlung des Befalls mit adulten Formen folgender Magen-Darm-Nematoden: Spulwürmer (*Toxocara canis* und *Toxascaris leonina*), Hakenwürmer (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma brasiliense* und *Ancylostoma ceylanicum*) und Peitschenwürmer (*Trichuris vulpis*).

Zur Behandlung der Demodikose (verursacht durch *Demodex canis*).

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

Zur Vorbeugung der Herzwurmkrankheit (*Dirofilaria immitis* Larven) mit monatlicher Verabreichung.

Zur Vorbeugung der Angiostrongylose (durch Verringerung des Befalls mit präadulten (L5) und adulten Stadien von *Angiostrongylus vasorum*) mit monatlicher Verabreichung.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

In klinischen Untersuchungen wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen beobachtet, die auf die Kombination Afoxolaner und Milbemycinoxim zurückzuführen waren. Gelegentlich wurden Nebenwirkungen wie Erbrechen, Durchfall, Abgeschlagenheit, verminderter Appetit und Juckreiz beobachtet. Diese Erscheinungen waren in der Regel 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Hunde

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Dosierung:

Das Tierarzneimittel sollte entsprechend der folgenden Tabelle verabreicht werden:

Körpergewicht des Hundes (kg)	Stärke und Anzahl der zu verabreichenden Kautabletten				
	NEXGARD SPECTRA 9 mg/2 mg	NEXGARD SPECTRA 19 mg/4 mg	NEXGARD SPECTRA 38 mg/8 mg	NEXGARD SPECTRA 75 mg/15 mg	NEXGARD SPECTRA 150 mg/30 mg
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.

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:

Das Behandlungsschema sollte sich nach der tierärztlichen Diagnose und der örtlichen epidemiologischen Situation richten.

Behandlung von Floh- und Zeckenbefall und von Magen-Darm-Nematoden:

NEXGARD SPECTRA kann als Teil einer saisonalen Behandlung gegen Flöhe und Zecken bei Hunden mit gleichzeitig festgestelltem Befall von Magen-Darm-Würmern eingesetzt werden (als Ersatz für ein nur gegen Flöhe/Zecken zugelassenes Tierarzneimittel).

Gegen Magen-Darm-Würmer ist eine einmalige Behandlung wirksam.

Die Wirksamkeit gegen einen Befall mit Flöhen und Zecken hält einen Monat lang an. Während der Floh- und/oder Zeckensaison können weitere Behandlungen angezeigt sein. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie die Behandlung gegen Flöhe und Zecken fortgesetzt werden soll.

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

Monatliche Anwendung des Tierarzneimittels, bis zwei negative Hautgeschabsel im Abstand von einem Monat erreicht werden. Schwere Fälle können eine längere monatliche Behandlung erfordern. Da die Demodikose eine multifaktorielle Krankheit ist, ist es ratsam, wenn möglich, die Grunderkrankungen geeignet zu behandeln.

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

Monatliche Anwendung des Tierarzneimittels in zwei aufeinander folgenden Monaten. Weitere monatliche Anwendungen des Tierarzneimittels können, in Abhängigkeit vom klinischen Befund und den Hautgeschabseln, erforderlich sein.

Vorbeugung der Herzwurmerkrankung:

NEXGARD SPECTRA tötet *Dirofilaria immitis* (Herzwurm-) Larven bis zu einem Monat nach der Übertragung durch Stechmücken ab. Deshalb sollte das Tierarzneimittel regelmäßig in monatlichen Abständen in der Jahreszeit, in der die Stechmücken aktiv sind, verabreicht werden, beginnend in dem Monat nach der ersten zu erwartenden Exposition.

Die Behandlung sollte bis zu einem Monat nach der letzten Exposition gegenüber Stechmücken fortgesetzt werden. Für eine Routinebehandlung 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, wenn die vorherige Behandlung hätte verabreicht werden müssen.

Hunde, die in endemischen Herzwurmgebieten leben (in denen die Herzwurmerkrankung vorkommt) oder sich bei Reisen in solchen aufgehalten haben, können mit adulten Herzwürmern infiziert sein. Es besteht keine therapeutische Wirksamkeit gegen adulte *Dirofilaria immitis*. Es wird daher empfohlen, dass alle Hunde, die 8 Monate oder älter sind und in endemischen Herzwurmgebieten leben, auf einen bestehenden Befall mit adulten Herzwürmern untersucht werden, bevor dieses Tierarzneimittel zur Vorbeugung eingesetzt wird.

Vorbeugung der Angiostrongylose (Lungenwurm):

In endemischen Gebieten verringert die monatliche Verabreichung des Tierarzneimittels den Befall mit präadulten (L5) und adulten Stadien von *Angiostrongylus vasorum* in Herz und Lunge.

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.

Den Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Schachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Flöhe und Zecken 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 Flöhe und Zecken nicht ausgeschlossen werden.

Ancylostoma ceylanicum ist nur in Südostasien, China, Indien, Japan, einigen pazifischen Inseln, Australien, der arabischen Halbinsel, Südafrika und Südamerika endemisch.

Die häufige, wiederholte Anwendung eines Anthelmintikums einer bestimmten Substanzgruppe kann zur Resistenz von Parasiten gegenüber Anthelmintika dieser Substanzgruppe führen. Deshalb sollte

die Anwendung dieses Tierarzneimittels an jeden einzelnen Fall auf Grundlage der lokalen Informationen zum Krankheitsvorkommen angepasst werden und die gegenwärtige Empfindlichkeit der Zielparasiten gegenüber den Wirkstoffen in diesem Tierarzneimittel einbeziehen, um die Möglichkeit einer künftigen Resistenzselektion zu begrenzen.

Die Vorbeugung der Herzwurmerkrankung ist entscheidend. Um das Risiko einer Resistenzselektion zu minimieren, wird empfohlen, die Hunde auf im Blut zirkulierende Antigene und Mikrofilarien vor einer vorbeugenden Behandlung zu Beginn einer jeden Saison zu untersuchen. Nur negativ getestete Tiere sollten behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Behandlung von Welpen unter 8 Wochen und Hunden mit einem Körpergewicht unter 2 kg sollte nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen, da hierfür keine Untersuchungen vorliegen.

In Gebieten, in denen die Herzwurmerkrankung vorkommt, sollten Hunde vor der Anwendung von NEXGARD SPECTRA auf einen bestehenden Herzwurmbefall untersucht werden. Nach Ermessen des Tierarztes sollten infizierte Hunde mit einem Adultizid zur Beseitigung der adulten Herzwürmer behandelt werden. NEXGARD SPECTRA ist nicht zur Beseitigung von Mikrofilarien bei positiven Hunden indiziert.

Die empfohlene Dosis sollte bei Collies oder verwandten Rassen streng eingehalten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Bei Einnahme des Tierarzneimittels können Störungen im Magendarmtrakt auftreten.
- Die Tabletten bis zur Anwendung im Blister aufbewahren, die Blister im Umkarton belassen.
- 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:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf Geburtsfehler 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Milbemycinoxim ist ein Substrat des P-Glykoproteins (P-Gp) und kann daher mit anderen P-Gp-Substraten (z.B. Digoxin, Doxorubicin) oder mit anderen makrozyklischen Laktonen interagieren. Deshalb kann die gleichzeitige Behandlung mit anderen P-Gp-Substraten die Toxizität erhöhen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei gesunden Welpen im Alter von 8 Wochen wurden nach 6 Behandlungen mit bis zum 5-Fachen der maximal empfohlenen Dosis keine Nebenwirkungen beobachtet.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG 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

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (<http://www.ema.europa.eu>).

15. WEITERE ANGABEN

Afoxolaner ist ein Insektizid und Akarizid aus der Gruppe der Isoxazoline. Es wirkt gegen adulte Flöhe und verschiedene Zeckenarten wie *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* und *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* und *I. scapularis*, *Amblyomma americanum* sowie *Haemaphysalis longicornis*.

Das Tierarzneimittel tötet Flöhe und Zecken vor der Eiablage ab und verhindert so das Risiko einer Kontamination des Haushalts. Es kann als Bestandteil der Behandlungsstrategie gegen die Flohspeichel-Allergie-Dermatitis (FAD) eingesetzt werden.

Milbemycinoxim ist ein antiparasitär wirkendes Endektozid aus der Gruppe der makrozyklischen Laktone. Es ist wirksam gegen verschiedene Magen-Darm-Würmer (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma brasiliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), präadulte (L5) und adulte Stadien des Lungenwurms, *Angiostrongylus vasorum*, und Larven des Herzwurms, *Dirofilaria immitis*.

Die Kautabletten sind in jeder Stärke in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:
Schachtel mit einem thermogeformten Blister mit 1, 3 oder 6 Kautabletten oder 15 thermogeformte Blister mit 1 Kautablette.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.