

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NexGard 11 mg comprimidos mastigáveis para cães 2-4 kg
NexGard 28 mg comprimidos mastigáveis para cães > 4-10 kg
NexGard 68 mg comprimidos mastigáveis para cães > 10-25 kg
NexGard 136 mg comprimidos mastigáveis para cães > 25-50 kg

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido mastigável contém:

Substância ativa:

| NexGard | Afoxolaner (mg) |
|--|-----------------|
| Comprimidos mastigáveis para cães 2-4 kg | 11,3 |
| Comprimidos mastigáveis para cães > 4-10 kg | 28,3 |
| Comprimidos mastigáveis para cães > 10-25 kg | 68 |
| Comprimidos mastigáveis para cães > 25-50 kg | 136 |

Excipientes:

| Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes |
|--|
| Amido de milho |
| Proteína refinada de soja |
| Aromatizante de carne estufada |
| Povidona (E1201) |
| Macrogol 400 |
| Macrogol 4000 |
| Macrogol 15 hidroxistearato |
| Glicerol (E422) |
| Triglicerídeos de cadeia média |

Comprimidos mastigáveis matizados, de cor vermelha a castanho avermelhado, com forma circular (para cães 2-4 kg) ou comprimidos mastigáveis com forma retangular (para cães > 4-10 kg, para cães > 10-25 kg e para cães > 25-50 kg).

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infestações por pulgas em cães (*Ctenocephalides felis* e *C. canis*). O medicamento veterinário proporciona atividade letal imediata e persistente durante pelo menos 5 semanas.

Para redução do risco de infecção por *Dipylidium caninum* por transmissão por *Ctenocephalides felis* por 30 dias. O efeito é indireto devido à atividade do medicamento veterinário contra o vetor.

O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da Dermatite Alérgica por Picada de Pulga(DAPP).

Tratamento de infestações por carrças em cães (*Demacantor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). O medicamento veterinário proporciona atividade letal imediata e persistente durante 1 mês.

Para redução do risco de infecção por *Babesia canis canis* por transmissão por *Demacantor reticulatus* durante 28 dias. O efeito é indireto devido à atividade do medicamento veterinário contra o vetor.

As pulgas e as carrças devem estar fixas no hospedeiro e começar a alimentação, para serem expostas à substância ativa.

Tratamento da demodicose (causada por *Demodex canis*).

Tratamento da sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Tratamento de infestações por sarna otodécica (causados por *Otodectes cynotis*).

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Os parasitas precisam de começar a sua refeição no hospedeiro para ficarem expostos ao afoxolaner, por conseguinte o risco de transmissão de doenças transmitidas por parasitas não pode ser excluído.

A administração desnecessária de antiparasitários ou fora das instruções fornecidas no RCM pode aumentar a pressão de seleção de resistência e levar à redução da eficácia. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação da espécie e carga parasitária, ou do risco de infestação com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal individual.

A possibilidade de que outros animais no mesmo agregado familiar possam ser uma fonte de reinfestação com pulgas, carrças ou ácaros deve ser levada em consideração, e esses animais devem ser tratados conforme necessário com um medicamento apropriado.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização segura nas espécies-alvo:

Na ausência de informação disponível, o tratamento de cachorrinhos com menos de 8 semanas de idade e/ou cães com menos de 2 kg de peso corporal deve ser baseado na avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Para prevenir que as crianças tenham acesso ao medicamento veterinário, remova apenas um comprimido de cada vez do blister. Volte a colocar o blister com os restantes comprimidos mastigáveis na caixa. Em caso de ingestão acidental, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a manipulação do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

| | |
|---|--|
| Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Distúrbios do aparelho digestivo ¹ (vómitos ² , diarreia ²) Letargia ² , anorexia ² Prurido ² Distúrbios neurológicos (convulsões ² , ataxia ² e tremores musculares ²). |
|---|--|

¹ Ligeiros.

² A maioria foi autolimitada e de curta duração.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Pode ser administrado a cadelas gestantes e lactantes.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos.

Fertilidade:

Pode ser administrado a cadelas reprodutoras.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em machos reprodutores. Em machos reprodutores, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram efeitos teratogénicos, ou qualquer efeito na capacidade reprodutiva nos machos e nas fêmeas.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Dosagem:

O medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 2,7 a 7 mg/kg de peso corporal de afoxolaner, acordo com a seguinte tabela:

| Peso corporal do cão (kg) | Dosagem e número de comprimidos mastigáveis a serem administrados | | | |
|---------------------------|---|---------------|---------------|----------------|
| | NexGard 11 mg | NexGard 28 mg | NexGard 68 mg | NexGard 136 mg |
| 2-4 | 1 | | | |
| > 4-10 | | 1 | | |
| > 10-25 | | | 1 | |
| > 25-50 | | | | 1 |

Para cães com mais de 50 kg de peso corporal administrar a combinação apropriada de comprimidos mastigáveis de diferente /igual dosagem.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Os comprimidos mastigáveis não devem ser divididos. A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e pode favorecer o desenvolvimento de resistência.

Modo de administração:

Os comprimidos mastigáveis são palatáveis para a grande maioria dos cães. Os comprimidos podem ser administrados com a comida, se os cães não os aceitarem diretamente.

Esquema do tratamento:

Tratamento de infestações por pulgas e carraças:

Administrar em intervalos mensais, durante as estações de pulgas e/ou carraças, com base na situação epidemiológica local e no estilo de vida do animal.

Tratamento da demodicose (causada por *Demodex canis*):

A administração mensal do medicamento veterinário é eficaz e leva a uma melhora acentuada dos sinais clínicos. O tratamento deve ser continuado até que sejam obtidos duas raspagens cutâneas negativas com um mês de intervalo. Casos graves podem exigir tratamentos mensais prolongados. Uma vez que a demodicose é uma doença multifatorial, quando possível, é recomendado também tratar apropriadamente qualquer doença subjacente.

Tratamento da sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Administração mensal do medicamento veterinário durante dois meses consecutivos. Mais administrações mensais podem ser necessárias com base no exame clínico e raspagens de pele.

Tratamento de infestações por sarna otodécica (causada por *Otodectes cynotis*):

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário. Um exame médico veterinário adicional um mês após o tratamento inicial é recomendado, pois alguns animais podem necessitar de um segundo tratamento.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não foram observadas reações adversas em cachorrinhos Beagle saudáveis com mais de 8 semanas de idade quando tratados com 5 vezes a dose máxima repetida 6 vezes em intervalos de 2 a 4 semanas.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP53BE01

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O Afoxolaner é um inseticida e acaricida pertencente à família da isoxazolina. O afoxolaner atua nos canais de cloro-ligantes, em especial os terminados pelo neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA), bloqueando, deste modo, a transferência pré- e pós-sináptica dos iões cloro, através das membranas celulares. Isto resulta numa atividade descontrolada do sistema nervoso central e na morte dos insetos e acarídeos.

A toxicidade seletiva de afoxolaner entre insetos/acarídeos e mamíferos pode ser inferida pela diferente sensibilidade dos recetores GABA dos insetos/acarídeos versus dos recetores dos mamíferos.

O Afoxolaner é ativo contra pulgas adultas bem como muitas espécies de carraças, tais como: *Dermacentor reticulatus* e *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* e *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, e *Haemaphysalis longicornis*, e *Hyalomma marginatum*.

O medicamento veterinário mata pulgas em até 8 horas e carraças em até 48 horas.

O medicamento veterinário mata as pulgas antes da produção de ovos e por conseguinte previne a contaminação da casa.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral em cães, o afoxolaner mostrou ter uma alta absorção sistémica a seguir à administração. A biodisponibilidade absoluta foi de 74 %. A concentração máxima média no plasma ($C_{máx}$) foi de 1655 ± 332 ng/ml, às 2-4 horas ($T_{máx}$) após uma dose de 2,5 mg/kg de afoxolaner.

Afoxolaner distribui-se nos tecidos com um volume de distribuição de $2,6 \pm 0,6$ l/kg e um valor de clearance sistémica de $5,0 \pm 1,2$ ml/h/kg. A semivida terminal no plasma é aproximadamente de 2 semanas na maioria dos cães. No entanto, o tempo de semivida do afoxolaner pode diferir entre raças (ex: em um estudo, $t_{1/2}$ em collies a 25 mg/kg de peso vivo foi de até 47,7 dias) sem impacto na segurança. Estudos *in vitro*, demonstraram que não ocorre efluxo mediado pela P-glicoproteína P de efluxo não ocorre, o que confirma que afoxolaner não é um substrato para os transportadores da do tipo P-glicoproteína P.

Afoxolaner, no cão, é metabolizado em compostos mais hidrofílicos e, em seguida, eliminado. Os metabolitos e o composto de origem são eliminados do organismo por via urinária e excreção biliar, maioritariamente eliminados pela bÍlis. Não foi observado evidência de reciclagem entero-hepática

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário é individualmente embalado em blisters de PVC laminados termoformados e um filme de papel de alumínio (PVC/Alu).

Caixa de cartão com 1 blister com 1, 3 ou 6 comprimidos mastigáveis ou 3 blisters de 6 comprimidos mastigáveis ou 15 blisters de 1 comprimido mastigável.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/13/159/001-020

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 11/02/2014

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{DD/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NexGard 11 mg comprimidos mastigáveis
NexGard 28 mg comprimidos mastigáveis
NexGard 68 mg comprimidos mastigáveis
NexGard 136 mg comprimidos mastigáveis

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Afoxolaner 11,3 mg
Afoxolaner 28,3 mg
Afoxolaner 68,0 mg
Afoxolaner 136,0 mg

2–4 kg
> 4–10 kg
> 10–25 kg
> 25–50 kg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 comprimido mastigável
3 comprimidos mastigáveis
6 comprimidos mastigáveis
15 comprimidos mastigáveis
18 comprimidos mastigáveis (3 blisters de 6 comprimidos)

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO “Antes de administrar, ler o folheto informativo”

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/13/159/001 – 11,3 mg, 1 comprimido mastigável
EU/2/13/159/002 – 11,3 mg, 3 comprimidos mastigáveis
EU/2/13/159/003 – 11,3 mg, 6 comprimidos mastigáveis
EU/2/13/159/004 – 28,3 mg, 1 comprimido mastigável
EU/2/13/159/005 – 28,3 mg, 3 comprimidos mastigáveis
EU/2/13/159/006 – 28,3 mg, 6 comprimidos mastigáveis
EU/2/13/159/007 – 68,0 mg, 1 comprimido mastigável
EU/2/13/159/008 – 68,0 mg, 3 comprimidos mastigáveis
EU/2/13/159/009 – 68,0 mg, 6 comprimidos mastigáveis
EU/2/13/159/010 – 136,0 mg, 1 comprimido mastigável
EU/2/13/159/011 – 136,0 mg, 3 comprimidos mastigáveis
EU/2/13/159/012 – 136,0 mg, 6 comprimidos mastigáveis
EU/2/13/159/013 – 11,3 mg, 15 comprimidos mastigáveis
EU/2/13/159/014 – 28,3 mg, 15 comprimidos mastigáveis
EU/2/13/159/015 – 68,0 mg, 15 comprimidos mastigáveis
EU/2/13/159/016 – 136,0 mg, 15 comprimidos mastigáveis
EU/2/13/159/017 – 11,3 mg, 18 comprimidos mastigáveis
EU/2/13/159/018 – 28,3 mg, 18 comprimidos mastigáveis
EU/2/13/159/019 – 68,0 mg, 18 comprimidos mastigáveis
EU/2/13/159/020 – 136,0 mg, 18 comprimidos mastigáveis

15. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NexGard



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

2-4 kg

> 4-10 kg

> 10-25 kg

> 25-50 kg

Afoxolaner

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

NexGard 11 mg comprimidos mastigáveis para cães 2-4 kg
NexGard 28 mg comprimidos mastigáveis para cães > 4-10 kg
NexGard 68 mg comprimidos mastigáveis para cães > 10-25 kg
NexGard 136 mg comprimidos mastigáveis para cães > 25-50 kg

2. Composição

Cada comprimido mastigável contém:

Substância ativa:

| NexGard | Afoxolaner (mg) |
|--|-----------------|
| Comprimidos mastigáveis para cães 2-4 kg | 11,3 |
| Comprimidos mastigáveis para cães > 4-10 kg | 28,3 |
| Comprimidos mastigáveis para cães > 10-25 kg | 68 |
| Comprimidos mastigáveis para cães > 25-50 kg | 136 |

Comprimidos mastigáveis matizados, de cor vermelha a castanho avermelhado, com forma circular (para cães 2-4 kg) ou comprimidos mastigáveis com forma retangular (para cães > 4-10 kg, para cães > 10-25 kg e para cães > 25-50 kg).

3. Espécies-alvo

Caninos (Cães). 

4. Indicações de utilização

Tratamento de infestações por pulgas em cães (*Ctenocephalides felis* e *C. canis*). O medicamento veterinário proporciona atividade letal imediata e persistente durante pelo menos 5 semanas.

Para redução do risco de infecção por *Dipylidium caninum* por transmissão por *Ctenocephalides felis* por 30 dias. O efeito é indireto devido à atividade do medicamento veterinário contra o vetor.

O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da Dermatite Alérgica por Picada de Pulga (DAPP).

Tratamento de infestações por carrapatos em cães (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). O medicamento veterinário proporciona atividade letal imediata e persistente durante 1 mês.

Para redução do risco de infecção por *Babesia canis canis* por transmissão por *Dermacentor reticulatus* durante 28 dias. O efeito é indireto devido à atividade do medicamento veterinário contra o vetor.

As pulgas e as carrapatos devem estar fixas no hospedeiro e começar a alimentação, para serem expostas à substância ativa.

Tratamento da demodicose (causada por *Demodex canis*).

Tratamento da sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Tratamento de infestações por sarna otodécica (causados por *Otodectes cynotis*).

O medicamento veterinário é bem tolerado quando é administrado às espécies-alvo e representa um baixo risco para os utilizadores e o ambiente.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Os parasitas precisam de começar a sua refeição no hospedeiro para ficarem expostos ao afoxolaner, por conseguinte o risco de transmissão de doenças transmitidas por parasitas não pode ser excluído.

A administração desnecessária de antiparasitários ou fora das instruções fornecidas no RCM pode aumentar a pressão de seleção de resistência e levar à redução da eficácia. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação da espécie e carga parasitária, ou do risco de infestação com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal individual.

A possibilidade de que outros animais no mesmo agregado familiar possam ser uma fonte de reinfecção com pulgas, carraças ou ácaros deve ser levada em consideração, e esses animais devem ser tratados conforme necessário com um medicamento apropriado.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Na ausência de informação disponível, o tratamento de cachorrinhos com menos de 8 semanas de idade e/ou cães com menos de 2 kg de peso corporal deve ser baseado na avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Para prevenir que as crianças tenham acesso ao medicamento veterinário, remova apenas um comprimido de cada vez do blister. Volte a colocar o blister com os restantes comprimidos mastigáveis na caixa. Em caso de ingestão acidental, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a manipulação do medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado a cadelas gestantes e lactantes.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos.

Fertilidade:

Pode ser administrado a cadelas reprodutoras.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em machos reprodutores. Em machos reprodutores, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram qualquer efeito na capacidade reprodutiva nos machos e nas fêmeas.

Sobredosagem:

Não foram observadas reações adversas em cachorrinhos Beagle saudáveis com mais de 8 semanas de idade quando tratados com 5 vezes a dose máxima repetida 6 vezes em intervalos de 2 a 4 semanas.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Cães:

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Distúrbios do aparelho digestivo¹ (vómitos², diarreia²),

Letargia², anorexia²,

Prurido (comichão)²,

Distúrbios neurológicos (convulsões², ataxia (descoordenação)², tremores musculares²).

¹ Ligeiros.

² A maioria foi autolimitada e de curta duração.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou seu representante local utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via oral.

Dosagem:

O medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 2,7 a 7 mg/kg de peso corporal de afoxolaner, de acordo com a seguinte tabela:

| Peso corporal do cão (kg) | Dosagem e número de comprimidos mastigáveis a serem administrados | | | |
|---------------------------|---|---------------|---------------|----------------|
| | NexGard 11 mg | NexGard 28 mg | NexGard 68 mg | NexGard 136 mg |
| 2-4 | 1 | | | |
| > 4-10 | | 1 | | |
| > 10-25 | | | 1 | |
| > 25-50 | | | | 1 |

Para cães com mais de 50 kg de peso vivo administrar a combinação apropriada de comprimidos mastigáveis de diferente /igual dosagem.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Os comprimidos mastigáveis não devem ser divididos. A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e pode favorecer o desenvolvimento de resistência.

Os comprimidos são mastigáveis e palatáveis para a grande maioria dos cães. Os comprimidos podem ser administrados com a comida, se os cães não os aceitarem diretamente. Os comprimidos mastigáveis podem ser administrados em casa pelo dono do animal.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Tratamento de infestações por pulgas e carraças:

Administrar em intervalos mensais, durante as estações de pulgas e/ou carraças, com base na situação epidemiológica local e no estilo de vida do animal.

Tratamento da demodicose (causada por *Demodex canis*):

A administração mensal do medicamento veterinário é eficaz e leva a uma melhora acentuada dos sinais clínicos. O tratamento deve ser continuado até que sejam obtidos duas raspagens cutâneas negativas com um mês de intervalo. Casos graves podem exigir tratamentos mensais prolongados. Uma vez que a demodicose é uma doença multifatorial, quando possível, é recomendado também tratar apropriadamente qualquer doença subjacente.

Tratamento da sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Administração mensal do medicamento veterinário durante dois meses consecutivos. Mais administrações mensais podem ser necessárias com base no exame clínico e raspagens de pele.

Tratamento de infestações por sarna otodécica (causada por *Otodectes cynotis*):

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário. Um exame médico veterinário adicional um mês após o tratamento inicial é recomendado, pois alguns animais podem necessitar de um segundo tratamento.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem, depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/13/159/001–020

Para cada dosagem, os comprimidos mastigáveis estão disponíveis nas seguintes apresentações:
Caixa de cartão com 1 blister de 1, 3 ou 6 comprimidos mastigáveis ou 3 blisters de 6 comprimidos mastigáveis ou 15 blisters de 1 comprimido mastigável.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Alemanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
França

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Вiena
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
HU-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viin
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
ES-08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Beč
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
NL-1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
PL-00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
PT-1800-294 Lisboa
Tel: +351 [21 313 5300](tel:+351213135300)

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Dunaj
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
IT-20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Vīne
Tel: +371 67 240 011

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viedeň
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PB 99
FI-24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 Köpenhamn S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

17. Outras informações

O afoxolaner é um inseticida e acaricida pertencente à família da isoxazolina.

O medicamento veterinário é ativo contra pulgas adultas bem como muitas espécies de carrças, tais como: *Dermacentor reticulatus* e *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* e *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis*, e *Hyalomma marginatum*. NexGard mata pulgas em 8 horas e carrças em 48 horas.

O produto mata as pulgas antes da produção dos ovos e, portanto, previne a contaminação doméstica.