

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido masticable contiene:

Principio activo:

NexGard	Afoxolaner (mg)
comprimidos masticables para perros 2-4 kg	11,3
comprimidos masticables para perros > 4-10 kg	28,3
comprimidos masticables para perros > 10-25 kg	68
comprimidos masticables para perros > 25-50 kg	136

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Almidón de maíz
Proteína de soja en partículas finas
Aroma de estofado de ternera
Povidona (E1201)
Macrogol 400
Macrogol 4000
Macrogol 15 hidroxistearato
Glicerol (E422)
Triglicéridos de cadena media

Comprimidos masticables moteados de color rojo a marrón rojizo circulares (para perros 2-4 kg) o rectangulares (para perros > 4-10 kg, para perros > 10-25 kg y para perros > 25-50 kg).

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de las infestaciones por pulgas en perros (*Ctenocephalides felis* y *C. canis*). El medicamento veterinario proporciona actividad insecticida inmediata y persistente durante al menos 5 semanas.

Reducción del riesgo de infección por *Dipylidium caninum* a través de la transmisión de *Ctenocephalides felis* durante 30 días. El efecto es indirecto debido a la actividad del medicamento veterinario frente al vector.

El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por pulgas (DAPP).

Tratamiento de las infestaciones por garrapatas en perros (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). El medicamento veterinario proporciona actividad insecticida inmediata y persistente durante un mes.

Reducción del riesgo de infección por *Babesia canis* a través de la transmisión de *Dermacentor reticulatus* durante 28 días. El efecto es indirecto debido a la actividad del medicamento veterinario frente al vector.

Las pulgas y las garrapatas deben adherirse al huésped y comenzar a alimentarse para quedar expuestas al principio activo.

Tratamiento de la demodicosis (causada por *Demodex canis*).

Tratamiento de la sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Tratamiento de las infestaciones por ácaros del oído (causadas por *Otodectes cynotis*).

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Los parásitos necesitan comenzar a alimentarse una vez adheridos al huésped para quedar expuestos al afoxolaner; por lo tanto, no puede descartarse el riesgo de transmisión de enfermedades transmitidas por parásitos.

El uso innecesario de medicamentos antiparasitarios o su uso en condiciones distintas a las indicadas en el RCM puede aumentar la presión de selección de resistencias y llevar a una disminución en la eficacia. La decisión de usar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie y carga parasitaria o, en el riesgo de infestación basado en sus características epidemiológicas, para cada animal.

Debe considerarse la posibilidad de que otros animales que vivan en el mismo hogar puedan ser una fuente de reinfestación de pulgas, garrapatas o ácaros, y deben tratarse según sea necesario con un producto apropiado.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

En ausencia de datos disponibles, el tratamiento de cachorros de menos de 8 semanas de edad y/o de perros que pesen menos de 2 kg debe basarse en la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Para prevenir que los niños tengan acceso al medicamento veterinario, retirar los comprimidos masticables del blíster de uno en uno. Conservar el blíster con los comprimidos masticables restantes en la caja. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después de usar el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastornos del tracto digestivo ¹ (vómitos ² , diarrea ²) Letargia ² , anorexia ² Prurito ² Trastornos neurológicos (convulsiones ² , ataxia ² , temblores musculares ²)
---	--

¹ Leves.

² Generalmente autolimitantes y de corta duración.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse en perras gestantes y lactantes.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos.

Fertilidad:

Puede utilizarse en hembras reproductoras.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en machos reproductores. En machos reproductores, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, ni reacciones adversas en la capacidad reproductiva de los machos.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Dosificación:

El medicamento veterinario debe administrarse a una dosis de 2,7 a 7 mg/kg de peso de afoxolaner según la tabla siguiente:

Peso del perro (kg)	Concentración y número de comprimidos masticables a administrar			
	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 perros de más de 50 kg de peso, utilizar la combinación adecuada de comprimidos masticables de igual o diferente concentración.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Los comprimidos masticables no deben fraccionarse. Una dosificación insuficiente podría resultar en un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.

Modo de administración:

Los comprimidos son masticables y apetitosos para la mayoría de perros. Si el perro no acepta los comprimidos directamente, pueden administrarse con la comida.

Pauta de tratamiento:

Tratamiento de infestaciones por pulgas y garrapatas:

A intervalos mensuales a lo largo de la estación de pulgas y/o garrapatas, según la situación epidemiológica local y el estilo de vida del animal.

Tratamiento de demodicosis (causada por *Demodex canis*):

La administración mensual del medicamento veterinario es eficaz y produce una notable mejoría de los signos clínicos. El tratamiento debe continuarse hasta que se obtengan dos raspados negativos de la piel con un mes de diferencia. Los casos severos pueden requerir tratamientos mensuales prolongados. Como la demodicosis es una enfermedad multifactorial, cuando sea posible, es aconsejable tratar también adecuadamente cualquier enfermedad subyacente.

Tratamiento de la sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Administración mensual del medicamento veterinario durante dos meses consecutivos. Es posible que se requieran administraciones mensuales adicionales del producto según la evaluación clínica y los raspados de la piel.

Tratamiento de las infestaciones por ácaros del oído (causadas por *Otodectes cynotis*).

Debe administrarse una única dosis del medicamento veterinario. Se recomienda un nuevo examen veterinario un mes después del tratamiento inicial, ya que algunos animales pueden necesitar un segundo tratamiento.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se han observado reacciones adversas en cachorros de Beagle sanos de más de 8 semanas de edad tratados 6 veces a intervalos de 2 a 4 semanas con 5 veces la dosis máxima.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP53BE01.

4.2 Farmacodinamia

El afoxolaner es un insecticida y acaricida que pertenece a la familia de las isoxazolinas. El afoxolaner actúa interaccionando con los canales de cloro regulados por ligando, en particular con los canales del neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA), bloqueando así la transferencia pre- y postsináptica de los iones cloruro a través de las membranas celulares. Como resultado de ello, se produce una actividad incontrolada del sistema nervioso central y la muerte de los insectos y ácaros. La toxicidad selectiva del afoxolaner entre insectos/ácaros y mamíferos se puede inferir por la sensibilidad diferencial de los receptores GABA de los insectos/ácaros con respecto a los receptores de los mamíferos.

El afoxolaner es activo frente a pulgas adultas, así como también frente a varias especies de garrapatas tales como *Dermacentor reticulatus* y *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* e *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* y *Hyalomma marginatum*.

El medicamento veterinario mata las pulgas en las primeras 8 horas y las garrapatas en las primeras 48 horas.

El medicamento veterinario mata las pulgas antes de la producción de huevos y, por lo tanto, previene la contaminación del hogar.

4.3 Farmacocinética

Después de la administración oral en perros, el afoxolaner demostró tener una elevada absorción sistémica. La biodisponibilidad absoluta fue del 74 %. La concentración máxima media ($C_{m\acute{a}x}$) fue de 1655 ± 332 ng/ml en plasma a las 2–4 horas ($T_{m\acute{a}x}$) después de la administración de 2,5 mg/kg de afoxolaner.

El afoxolaner se distribuye en los tejidos con un volumen de distribución de $2,6 \pm 0,6$ l/kg y un aclaramiento sistémico de $5,0 \pm 1,2$ ml/h/kg. La vida media terminal en plasma es de aproximadamente 2 semanas en la mayoría de los perros; no obstante, la vida media del afoxolaner puede diferir entre perros (p.ej., en un estudio, la $t_{1/2}$ en Collies a 25 mg/kg de peso fue de hasta 47,7 días) sin impactar en la seguridad. Experimentos *in vitro* demostraron que no existe flujo de la glicoproteína P, lo que confirma que el afoxolaner no es un sustrato para los transportadores de la glicoproteína P.

El afoxolaner se metaboliza en el perro en compuestos más hidrofílicos y luego se elimina. Tanto los metabolitos como el compuesto progenitor son eliminados del cuerpo mediante excreción urinaria y biliar, siendo mayoritaria la excreción por la bilis. No se ha observado evidencia de ciclo enterohepático.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento veterinario está envasado de forma individual en blísteres termoformados de PVC laminado, con respaldo de papel de aluminio (PVC/Alu).

Caja de cartón con 1 blíster de 1, 3 o 6 comprimidos masticables o 3 blísteres de 6 comprimidos masticables o 15 blísteres de 1 comprimido masticable.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/13/159/001-020

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11/02/2014

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{DD/MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NexGard 11 mg comprimidos masticables
NexGard 28 mg comprimidos masticables
NexGard 68 mg comprimidos masticables
NexGard 136 mg comprimidos masticables

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

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

2-4 kg
> 4-10 kg
> 10-25 kg
> 25-50 kg

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 comprimido masticable
3 comprimidos masticables
6 comprimidos masticables
15 comprimidos masticables
18 comprimidos masticables (3 blísteres de 6 comprimidos)

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Blíster

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NexGard



2. DATOS CUANTITATIVOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

2-4 kg

> 4-10 kg

> 10-25 kg

> 25-50 kg

Afoxolaner

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada comprimido masticable contiene:

Principio activo:

NexGard	Afoxolaner (mg)
comprimidos masticables para perros 2-4 kg	11,3
comprimidos masticables para perros > 4-10 kg	28,3
comprimidos masticables para perros > 10-25 kg	68
comprimidos masticables para perros > 25-50 kg	136

Comprimidos masticables moteados de color rojo a marrón rojizo circulares (para perros 2-4 kg) o rectangulares (para perros > 4-10 kg, para perros > 10-25 kg y para perros > 25-50 kg).

3. Especies de destino

Perros. 

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de las infestaciones por pulgas en perros (*Ctenocephalides felis* y *C. canis*). El medicamento veterinario proporciona actividad insecticida inmediata y persistente durante al menos 5 semanas.

Reducción del riesgo de infección por *Dipylidium caninum* a través de la transmisión de *Ctenocephalides felis* durante 30 días. El efecto es indirecto debido a la actividad del medicamento veterinario frente al vector.

El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por pulgas (DAPP).

Tratamiento de las infestaciones por garrapatas en perros (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). El medicamento veterinario proporciona actividad insecticida inmediata y persistente durante un mes.

Reducción del riesgo de infección por *Babesia canis* a través de la transmisión de *Dermacentor reticulatus* durante 28 días. El efecto es indirecto debido a la actividad del medicamento veterinario frente al vector.

Las pulgas y las garrapatas deben adherirse al huésped y comenzar a alimentarse para quedar expuestas al principio activo.

Tratamiento de demodicosis (causada por *Demodex canis*).

Tratamiento de la sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Tratamiento de las infestaciones por ácaros del oído (causadas por *Otodectes cynotis*).

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Los parásitos necesitan comenzar a alimentarse una vez adheridos al huésped para quedar expuestos al afoxolaner; por lo tanto, no puede descartarse el riesgo de transmisión de enfermedades transmitidas por parásitos.

El uso innecesario de medicamentos antiparasitarios o su uso en condiciones distintas a las indicadas en el RCM puede aumentar la presión de selección de resistencias y llevar a una disminución en la eficacia. La decisión de usar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie y carga parasitaria o, en el riesgo de infestación basado en sus características epidemiológicas, para cada animal.

Debe considerarse la posibilidad de que otros animales que vivan en el mismo hogar puedan ser una fuente de reinfección de pulgas, garrapatas o ácaros, y deben tratarse según sea necesario con un producto apropiado.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

En ausencia de datos disponibles, el tratamiento de cachorros de menos de 8 semanas de edad y/o de perros que pesen menos de 2 kg debe basarse en la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Para prevenir que los niños tengan acceso al medicamento veterinario, retirar los comprimidos masticables del blíster de uno en uno. Conservar el blíster con los comprimidos masticables restantes en la caja. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después de usar el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse en perras gestantes y lactantes.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos.

Fertilidad:

Puede utilizarse en hembras reproductoras.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en machos reproductores. En machos reproductores, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, ni reacciones adversas en la capacidad reproductiva de los machos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

No se han observado reacciones adversas en cachorros de Beagle sanos de más de 8 semanas de edad tratados 6 veces a intervalos de 2 a 4 semanas con 5 veces la dosis máxima.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Trastornos del tracto digestivo¹ (vómitos², diarrea²),

Letargia², anorexia²,

Prurito (picor)²,

Trastornos neurológicos (convulsiones², ataxia (descoordinación)², temblores musculares²).

¹ Leves.

² Generalmente autolimitantes y de corta duración.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Dosificación:

El medicamento veterinario debe administrarse a una dosis de 2,7 a 7 mg/kg de peso de afoxolaner según la tabla siguiente:

Peso del perro (kg)	Concentración y número de comprimidos masticables a administrar			
	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 perros de más de 50 kg de peso, utilizar la combinación adecuada de comprimidos masticables de igual o diferente concentración.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Los comprimidos masticables no deben fraccionarse. Una dosificación insuficiente podría resultar en un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.

Los comprimidos son masticables y apetitosos para la mayoría de perros. Si el perro no acepta los comprimidos directamente, pueden administrarse con la comida. Los comprimidos masticables pueden ser administrados por el propietario del animal en casa.

9. Instrucciones para una correcta administración

Tratamiento de infestaciones por pulgas y garrapatas:

A intervalos mensuales a lo largo de la estación de pulgas y/o garrapatas, según la situación epidemiológica local y el estilo de vida del animal.

Tratamiento de demodicosis (causada por *Demodex canis*):

La administración mensual del medicamento veterinario es eficaz y produce una notable mejoría de los signos clínicos. El tratamiento debe continuarse hasta que se obtengan dos raspados negativos de la piel con un mes de diferencia. Los casos severos pueden requerir tratamientos mensuales prolongados. Como la demodicosis es una enfermedad multifactorial, cuando sea posible, es aconsejable tratar también adecuadamente cualquier enfermedad subyacente.

Tratamiento de la sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Administración mensual del medicamento veterinario durante dos meses consecutivos. Es posible que se requieran administraciones mensuales adicionales del producto según la evaluación clínica y los raspados de la piel.

Tratamiento de las infestaciones por ácaros del oído (causadas por *Otodectes cynotis*).

Debe administrarse una única dosis del medicamento veterinario. Se recomienda un nuevo examen veterinario un mes después del tratamiento inicial, ya que algunos animales pueden necesitar un segundo tratamiento.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/13/159/001–020

Para cada concentración, los comprimidos masticables están disponibles en los siguientes formatos: Caja de cartón con 1 blíster de 1, 3 o 6 comprimidos masticables o 3 blísteres de 6 comprimidos masticables o 15 blísteres de 1 comprimido masticable.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos 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

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Información adicional

El afoxolaner es un insecticida y acaricida que pertenece a la familia de las isoxazolinas.

Este medicamento veterinario es activo frente a pulgas adultas, así como también frente a varias especies de garrapatas tales como *Dermacentor reticulatus* y *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* e *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* y *Hyalomma marginatum*. NexGard mata las pulgas en las primeras 8 horas y las garrapatas en las primeras 48 horas.

El medicamento veterinario mata las pulgas antes de la producción de huevos y por lo tanto previene la contaminación del hogar.