

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NexGard 11 mg comprimate masticabile pentru câini de 2–4 kg  
NexGard 28 mg comprimate masticabile pentru câini > 4–10 kg  
NexGard 68 mg comprimate masticabile pentru câini > 10–25 kg  
NexGard 136 mg comprimate masticabile pentru câini > 25–50 kg

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat masticabil conține:

### Substanța activă:

NexGard	Afoxolaner (mg)
comprimate masticabile pentru câini de 2–4 kg	11,3
comprimate masticabile pentru câini > 4–10 kg	28,3
comprimate masticabile pentru câini > 10–25 kg	68
comprimate masticabile pentru câini > 25–50 kg	136

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Amidon de porumb
Proteine din soia
Aromatizant de carne de vită înăbușită
Povidonă (E1201)
Macrogol 400
Macrogol 4000
Hidroxistearat de macrogol 15
Glicerol (E422)
Trigliceride cu lanț mediu

Comprimate masticabile marmorate de culoare roșie până la maro roșcat de formă rotundă (pentru câini de 2–4 kg) sau comprimate masticabile de formă rectangulară (pentru câini > 4–10 kg, pentru câini > 10–25 kg și pentru câini > 25–50 kg).

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Câini.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infestațiilor cu purici la câini (*Ctenocephalides felis* și *C. canis*). Produsul medicinal veterinar asigură activitatea de eliminare imediată și persistentă timp de minim 5 săptămâni.

Pentru reducerea riscului de infecție cu *Dipylidium caninum* prin transmitere de către *Ctenocephalides felis* timp de 30 de zile. Efectul este indirect datorită activității produsului medicinal veterinar împotriva vectorului.

Produsul poate face parte din strategia de tratament pentru controlul dermatitei alergice provocate de purici (DAP).

Tratamentul infestațiilor cu căpușe la câini (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Produsul medicinal veterinar asigură activitatea de eliminare imediată și persistentă timp de 1 lună.

Pentru reducerea riscului de infecție cu *Babesia canis* prin transmitere de către *Dermacentor reticulatus*, timp de 28 de zile. Efectul este indirect datorită acțiunii produsului medicinal veterinar împotriva vectorului.

Puricii și căpușele trebuie să fie fixați pe gazdă și să înceapă procesul de hrănire pentru a fi expuși la substanța activă.

Tratamentul demodectei (determinată de *Demodex canis*).

Tratamentul râiei sarcoptice (determinată de *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Tratamentul infestațiilor cu râie auriculară (determinată de *Otodectes cynotis*).

### **3.3 Contraindicații**

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### **3.4 Atenționări speciale**

Paraziții trebuie să înceapă hrănirea pe gazdă pentru a fi expuși la afoxolaner; de aceea riscul transmiterii unor boli infecțioase nu poate fi exclus.

Utilizarea inutilă a medicamentelor împotriva paraziților sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile din RCP poate crește presiunea de selectare a rezistenței și poate conduce la eficacitate redusă. Decizia de a utiliza produsul trebuie să se bazeze pe confirmarea speciei și a încărcăturii parazitare sau a riscului de infestare pe baza caracteristicilor sale epidemiologice, pentru fiecare animal în parte.

Trebuie avută în vedere posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să constituie o sursă de reinfestare cu purici, căpușe sau acarieni, iar acestea trebuie tratate după caz cu un produs adecvat.

### **3.5 Precauții speciale pentru utilizare**

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În absența datelor disponibile tratamentul căteilor cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau al câinilor cu greutatea sub 2 kg trebuie efectuat numai în baza evaluării raportului risc/beneficiu de către medicul veterinar responsabil.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Scoateți din blister câte un singur comprimat masticabil și puneți blisterul cu restul comprimatelor masticabile la loc în cutie pentru a preveni accesul direct al copiilor la produsul medicinal veterinar. În caz de ingestie accidentală, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A se spăla bine mâinile după manipularea produsului medicinal veterinar.

### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### **3.6 Evenimente adverse**

Câini:

Foarte rare (< 1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări la nivelul tractului digestiv <sup>1</sup> (vărsături <sup>2</sup> , diaree <sup>2</sup> ) Letargie <sup>2</sup> , anorexie <sup>2</sup> Prurit <sup>2</sup> Afecțiuni neurologice (convulsii <sup>2</sup> , ataxie <sup>2</sup> , tremor muscular <sup>2</sup> ).
---	---

<sup>1</sup> Ușoare.

<sup>2</sup> În majoritate autolimitante și de scurtă durată.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### **3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului**

#### Gestație și lactație:

Poate fi utilizat la câini în perioada de gestație și lactație.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene.

#### Fertilitate:

Poate fi utilizat la femele de reproducție.

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la masculii de reproducție. La masculii de reproducție se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene sau orice reacții adverse asupra capacității de reproducere a masculilor.

### **3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

Administrare orală.

#### Dozare:

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat în doză de 2,7 până la 7 mg afoxolaner /kg greutate corporală în conformitate cu următorul tabel:

Greutatea câinelui (kg)	Concentrația și numărul comprimatelor masticabile care trebuie administrate			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2–4	1			
> 4–10		1		
> 10–25			1	
> 25–50				1

Pentru câini peste 50 de kg greutate corporală se va folosi combinația necesară de comprimate masticabile de concentrații diferite sau aceleași.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Comprimatele masticabile nu trebuie divizate. Subdozarea poate duce la o utilizare ineficace și poate favoriza apariția rezistenței.

#### Metoda de administrare:

Comprimatele sunt masticabile și plăcute la gust pentru majoritatea câinilor. În cazul în care câinele nu acceptă comprimatele direct acestea pot fi administrate împreună cu hrana.

#### Schema de tratament:

Tratamentul împotriva infestațiilor cu purici și căpușe:

Tratamentul se repetă la intervale lunare pe toată durata perioadelor propice dezvoltării puricilor și/sau căpușelor, în funcție de situația epidemiologică locală și de stilul de viață al animalului.

Tratamentul demodexiei (determinată de *Demodex canis*):

Administrarea lunară a produsului medicinal veterinar este eficientă și contribuie la ameliorarea semnificativă a semnelor clinice. Tratamentul ar trebui continuat până când raclatul cutanat, efectuat la interval de o lună, este negativ de cel puțin de 2 ori consecutiv. Cazurile severe pot necesita tratamente lunare prelungite. Deoarece demodexia este o boală provocată de diverși factori, atunci când este posibil, este recomandat, de asemenea, să se trateze corespunzător toate bolile asociate.

Tratamentul râiei sarcoptice (determinată de *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Administrarea lunară a produsului medicinal veterinar timp de 2 luni consecutive. Poate fi necesară administrarea lunară ulterioară în baza evaluării clinice și a examinării raclatului cutanat.

Tratamentul infestațiilor cu râie auriculară (determinată de *Otodectes cynotis*):

Trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar. Se recomandă examinarea veterinară ulterioară, la o lună după tratamentul inițial, deoarece unele animale pot avea nevoie de o a doua administrare.

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

Nu au fost observate reacții adverse la pui de Beagle sănătoși, cu vârstă peste 8 săptămâni tratați cu de 5 ori doza maximă repetată de 6 ori la intervale de 2 până la 4 săptămâni.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Nu este cazul.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Nu este cazul.

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet: QP53BE01.**

### **4.2 Farmacodinamic**

Afoxolaner este un insecticid și acaricid aparținând familiei isoxazolinelor. Afoxolaner acționează prin interacțiunea cu canalele de ioni de clor, în principal cu cele cu situs de legare pentru neurotransmițătorul acid gamma- amino butiric (GABA), blocând astfel transferurile pre- și post-

sinaptice ale ionilor de clor dincolo de membrana celulară. Astfel, rezultă o activitate necontrolată a sistemului nervos central și moartea insectelor și acarienilor. Toxicitatea selectivă a afoxolaner între insecte/acarieni și mamifere este consecință a sensibilității caracteristice receptorilor GABA ai insectelor/acarienilor versus cei ai mamiferelor.

Afoxolaner este activ împotriva puricilor adulți precum și a unor specii de căpușe ca *Dermacentor reticulatus* și *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* și *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* și *Hyalomma marginatum*.

Produsul medicinal veterinar ucide puricii în 8 ore și căpușele în 48 de ore.

Produsul medicinal veterinar omoară puricii înaintea depunerii ouălor și astfel previne contaminarea încăperilor.

### **4.3 Farmacocinetică**

Urmare a administrării la câini, s-a observat ca după administrare, afoxolaner este absorbit foarte repede la nivel sistemic. Biodisponibilitatea absolută obținută a fost de 74 %. Valoarea medie a concentrației maxime plasmatice ( $C_{max}$ ) a fost  $1655 \pm 332$  ng/ml, la 2-4 ore ( $T_{max}$ ) după o doză de 2,5 mg/kg afoxolaner.

Volumul de distribuție al Afoxolaner la nivelul țesuturilor este  $2,6 \pm 0,6$  l/kg și valoarea clearance-ului  $5,0 \pm 1,2$  ml/hr/kg. Timpul de înjumătățire este de aproximativ 2 săptămâni la majoritatea câinilor; cu toate acestea, timpul de înjumătățire la afoxolaner poate fi diferit, în funcție de câini (ex. în unul din studii  $t_{1/2}$  la Collie la 25 mg/kg greutate corporală a fost de până la 47,7 zile) fără impact asupra siguranței produsului. Experimentele *in vitro* au demonstrat că nu are loc efectul de eflux al glicoproteinei - P ceea ce confirmă că afoxolaner nu este un substrat al proteinei de transport, glicoproteina - P.

Afoxolaner la câini este metabolizat în compuși hidrofilici după care este eliminat. Metaboliții și compusul părinte sunt eliminați prin excreție urinară și biliară, majoritară fiind excreția biliară. Nu s-a observat nicio dovadă de reciclare enterohepatică.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

Nu este cazul.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Acest produs medicinal veterinar este ambalat individual în blistere termoformate din PVC sigilate pe spate cu folie de aluminiu (PVC/Alu).

Cutie de carton care conține 1 blister cu 1, 3 și 6 comprimate masticabile sau 3 blistere cu 6 comprimate masticabile sau 15 blistere a câte un comprimat masticabil.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

**5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/13/159/001–020

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 11/02/2014

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

{ZZ/LL/AAAA}

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXA II**

### **ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Nu există.



**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

## **A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

NexGard 11 mg comprimate masticabile  
NexGard 28 mg comprimate masticabile  
NexGard 68 mg comprimate masticabile  
NexGard 136 mg comprimate masticabile

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

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. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 comprimat masticabil  
3 comprimate masticabile  
6 comprimate masticabile  
15 comprimate masticabile  
18 comprimate masticabile (3 blistere a câte 6 comprimate)

**4. SPECII ȚINTĂ**

Câini.

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE****8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

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

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Blister**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

NexGard



**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

2-4 kg

> 4-10 kg

> 10-25 kg

> 25-50 kg

Afoxolaner

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

## **B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

NexGard 11 mg comprimate masticabile pentru câini 2–4 kg  
NexGard 28 mg comprimate masticabile pentru câini > 4–10 kg  
NexGard 68 mg comprimate masticabile pentru câini > 10–25 kg  
NexGard 136 mg comprimate masticabile pentru câini > 25–50 kg

### 2. Compoziție

Fiecare comprimat masticabil conține:

#### Substanța activă:

NexGard	Afoxolaner (mg)
comprimate masticabile pentru câini de 2–4 kg	11,3
comprimate masticabile pentru câini > 4–10 kg	28,3
comprimate masticabile pentru câini > 10–25 kg	68
comprimate masticabile pentru câini > 25–50 kg	136

Comprimate masticabile marmorate de culoare roșie până la maro roșcat de formă rotundă (pentru câini de 2–4 kg) sau comprimate masticabile de formă rectangulară (pentru câini > 4–10 kg, pentru câini > 10–25 kg și pentru câini > 25–50 kg).

### 3. Specii țintă

Câini. 

### 4. Indicații de utilizare

Tratamentul infestațiilor cu purici la câini (*Ctenocephalides felis* și *C. canis*). Produsul medicinal veterinar asigură activitatea de eliminare imediată și persistentă timp de minim 5 săptămâni.

Pentru reducerea riscului de infecție cu *Dipylidium caninum* prin transmitere de către *Ctenocephalides felis* timp de 30 de zile. Efectul este indirect datorită acțiunii produsului medicinal veterinar împotriva vectorului.

Produsul poate face parte din strategia de tratament pentru controlul dermatitei alergice provocate de purici (DAP).

Tratamentul infestațiilor cu căpușe la câini (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Produsul medicinal veterinar asigură activitatea de eliminare imediată și persistentă timp de 1 lună.

Pentru reducerea riscului de infecție cu *Babesia canis* prin transmitere de către *Dermacentor reticulatus*, timp de 28 de zile. Efectul este indirect datorită acțiunii produsului medicinal veterinar împotriva vectorului.

Puricii și căpușele trebuie să fie fixați pe gazdă și să înceapă procesul de hrănire pentru a fi expuși la substanța activă.

Tratamentul demodexiei (determinată de *Demodex canis*).

Tratamentul râiei sarcoptice (determinată de *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Tratamentul infestațiilor cu râie auriculară (determinată de *Otodectes cynotis*).

## **5. Contraindicații**

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

## **6. Atenționări speciale**

Paraziții trebuie să înceapă hrănirea pe gazdă pentru a fi expuși la afoxolaner; de aceea riscul transmiterii unor boli infecțioase nu poate fi exclus.

Utilizarea inutilă a medicamentelor împotriva paraziților sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile din RCP poate crește presiunea de selectare a rezistenței și poate conduce la eficacitate redusă. Decizia de a utiliza produsul trebuie să se bazeze pe confirmarea speciei și a încărcăturii parazitare sau a riscului de infestare pe baza caracteristicilor sale epidemiologice, pentru fiecare animal în parte.

Trebuie avută în vedere posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să constituie o sursă de reinfestare cu purici, căpușe sau acarieni, iar acestea trebuie tratate după caz cu un produs adecvat.

### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În absența datelor disponibile tratamentul cățeilor cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau al câinilor cu greutatea sub 2 kg trebuie efectuat numai în baza evaluării raportului risc/beneficiu de către medicul veterinar.

### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Scoateți din blister câte un singur comprimat și puneți blisterul cu restul comprimatelor la loc în cutie pentru a preveni accesul direct al copiilor la produsul medicinal veterinar. În caz de ingestie accidentală, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. A se spăla bine mâinile după manipularea produsului medicinal veterinar responsabil.

### Gestație și lactație:

Poate fi utilizat la câini în perioada de gestație și lactație.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene.

### Fertilitate:

Poate fi utilizat la femele de reproducție.

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la masculii de reproducție. La masculii de reproducție se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene sau orice reacții adverse asupra capacității de reproducere a masculilor.

### Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

### Supradozare:

Nu au fost observate reacții adverse la pui de Beagle sănătoși cu vârstă peste 8 săptămâni tratați cu de 5 ori doza maximă repetată de 6 ori la intervale de 2 până la 4 săptămâni.



## 7. Evenimente adverse

Câini:

**Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):**

Tulburări la nivelul tractului digestiv<sup>1</sup> (vărsături<sup>2</sup>, diaree<sup>2</sup>),

Letargie<sup>2</sup>, anorexie<sup>2</sup>,

Prurit (mâncărimi)<sup>2</sup>,

Afecțiuni neurologice (convulsii<sup>2</sup>, ataxie (lipsă de coordonare)<sup>2</sup>, tremor muscular<sup>2</sup>).

<sup>1</sup> Ușoare.

<sup>2</sup> În majoritate autolimitante și de scurtă durată.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}

## 8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Dozare:

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat în doză de 2,7 până la 7 mg afoxolaner /kg greutate corporală în conformitate cu următorul tabel:

Greutatea câinelui (kg)	Concentrația și numărul comprimatelor masticabile care trebuie administrate			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2-4	1			
> 4-10		1		
> 10-25			1	
> 25-50				1

Pentru câini peste 50 de kg greutate corporală se va folosi combinația necesară de comprimate masticabile de concentrații diferite sau aceleași.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Comprimatele masticabile nu trebuie divizate. Subdozarea poate duce la o utilizare ineficace și poate favoriza apariția rezistenței.

Comprimatele sunt masticabile și plăcute la gust pentru majoritatea câinilor. În cazul în care câinele nu acceptă comprimatele direct acestea pot fi administrate împreună cu hrana. Comprimatele masticabile pot fi administrate de către proprietarul animalului la domiciliu.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Tratamentul împotriva infestațiilor cu purici și căpușe:

Tratamentul se repetă la intervale lunare pe toată durata perioadelor propice dezvoltării puricilor și/sau căpușelor, în funcție de situația epidemiologică locală și de stilul de viață al animalului.

Tratamentul demodectei (determinată de *Demodex canis*):

Administrarea lunară a produsului medicinal veterinar este eficientă și contribuie la ameliorarea semnificativă a semnelor clinice. Tratamentul ar trebui continuat până când raclatul cutanat, efectuat la interval de o lună, este negativ de cel puțin de 2 ori consecutiv. Cazurile severe pot necesita tratamente lunare prelungite. Deoarece demodectea este o boală provocată de diverși factori, atunci când este posibil, este recomandat, de asemenea, să se trateze corespunzător toate bolile asociate.

Tratamentul râiei sarcoptice (determinată de *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Administrarea lunară a produsului medicinal veterinar timp de 2 luni consecutive. Poate fi necesară administrarea lunară ulterioară în baza evaluării clinice și a examinării raclatului cutanat.

Tratamentul infestațiilor cu râie auriculară (determinată de *Otodectes cynotis*):

Trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar. Se recomandă examinarea veterinară ulterioară, la o lună după tratamentul inițial, deoarece unele animale pot avea nevoie de o a doua administrare.

## **10. Perioade de așteptare**

Nu este cazul.

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe ambalaj după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

EU/2/13/159/001-020

Sunt disponibile comprimate masticabile pentru fiecare concentrație, în următoarele ambalaje:  
Cutie de carton cu 1 blister cu 1 comprimat masticabil, 3 sau 6 comprimate masticabile sau 3 blistere cu 6 comprimate masticabile sau 15 blistere a câte 1 comprimat masticabil.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

#### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

##### **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

**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  
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. Alte informații**

Afoxolaner este un insecticid și acaricid aparținând familiei isoxazolinelor.

Produsul medicinal veterinar este activ împotriva puricilor adulți precum și a unor specii de căpușe ca *Dermacentor reticulatus* și *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* și *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* și *Hyalomma marginatum*. NexGard ucide puricii în 8 ore și căpușele în 48 de ore.

Produsul omoară puricii înainte de depunerea ouălor și astfel previne contaminarea gospodăriei.