

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NexGard 11 mg comprimés à croquer pour chiens 2–4 kg

NexGard 28 mg comprimés à croquer pour chiens > 4–10 kg

NexGard 68 mg comprimés à croquer pour chiens > 10–25 kg

NexGard 136 mg comprimés à croquer pour chiens > 25–50 kg

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé à croquer contient :

### Substance active :

| NexGard                                    | Afoxolaner (mg) |
|--|-----------------|
| comprimés à croquer pour chiens 2–4 kg     | 11,3            |
| comprimés à croquer pour chiens > 4–10 kg  | 28,3            |
| comprimés à croquer pour chiens > 10–25 kg | 68              |
| comprimés à croquer pour chiens > 25–50 kg | 136             |

### Excipients :

| Composition qualitative en excipients et autres composants |
|--|
| Amidon de maïs   |
| Protéines de soja  |
| Arôme de bœuf braisé                                       |
| Povidone (E1201)   |
| Macrogol 400   |
| Macrogol 4000  |
| Hydroxystéarate de macrogol 15                             |
| Glycérol (E422)  |
| Triglycérides à chaîne moyenne                             |

Comprimés à croquer marbrés de couleur rouge à brun-rouge de forme circulaire (pour chiens 2–4 kg) ou comprimés à croquer de forme rectangulaire (pour chiens > 4–10 kg, pour chiens > 10–25 kg et pour chiens > 25–50 kg).

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Chiens.

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les chiens, traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis* et *C. canis*). Le médicament vétérinaire exerce une action immédiate et persistante de destruction des parasites pendant au moins 5 semaines.

Réduction du risque d'infestation par *Dipylidium caninum* par transmission par *Ctenocephalides felis* pendant 30 jours. L'effet est indirect en raison de l'activité du médicament vétérinaire contre le vecteur.

Le produit peut être intégré à une stratégie de traitement pour le contrôle de la dermatite par allergie aux piqûres de puces (DAPP).

Chez les chiens, traitement des infestations par les tiques (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Le médicament vétérinaire exerce une action immédiate et persistante de destruction des parasites pendant un mois.

Réduction du risque d'infection par *Babesia canis canis* par transmission par *Dermacentor reticulatus* pendant 28 jours. L'effet est indirect en raison de l'activité du médicament vétérinaire contre le vecteur.

Les puces et les tiques doivent s'attacher à l'hôte et commencer leur repas pour être exposés à la substance active.

Traitement de la démodécie (due à *Demodex canis*).

Traitement de la gale sarcoptique (due à *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Traitement des infestations par la gale des oreilles (due à *Otodectes cynotis*).

### 3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

### 3.4 Mises en garde particulières

Il est nécessaire que les parasites aient commencé leur repas sur l'hôte pour être exposés à l'afoxolaner, par conséquent le risque de transmission des maladies d'origine parasitaire ne peut pas être exclu.

L'utilisation d'antiparasitaires lorsqu'ils ne sont pas nécessaires ou une utilisation non conforme aux indications fournies dans le RCP peut augmenter la pression de sélection de résistances et entraîner une réduction de l'efficacité. La décision d'utiliser le produit doit s'appuyer sur la confirmation de l'espèce et de la charge parasitaire, ou du risque d'infestation basé sur les données épidémiologiques, pour chaque animal.

La possibilité que les autres animaux du même foyer puissent être une source de ré-infestation par les puces, les tiques ou les acariens doit être considérée et ces derniers doivent être traités, si nécessaire, avec un produit approprié.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En l'absence de données disponibles, le traitement des chiots âgés de moins de 8 semaines et/ou des chiens pesant moins de 2 kg de poids corporel doit être basé sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Pour éviter que les enfants n'aient accès au médicament vétérinaire, ne sortir qu'un seul comprimé à croquer de la plaquette à la fois. Replacer la plaquette contenant les comprimés à croquer restant dans la boîte. En cas d'ingestion accidentelle, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après manipulation du médicament vétérinaire.

### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

## **3.6 Effets indésirables**

Chiens :

|  |  |
|--|--|
| Très rare<br>(< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) : | Affections gastro-intestinales (vomissements <sup>2</sup> , diarrhée <sup>2</sup> )<br>Léthargie <sup>2</sup> , anorexie <sup>2</sup> ,<br>Prurit <sup>2</sup><br>Manifestations neurologiques (convulsions <sup>2</sup> , ataxie <sup>2</sup> , tremblements musculaires <sup>2</sup> ) |
|--|--|

<sup>1</sup> Légères.

<sup>2</sup> Généralement de courte durée et disparaissant spontanément.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

## **3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

### Gestation et lactation :

Peut être utilisé chez les chiennes gestantes et allaitantes.

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes.

### Fertilité :

Peut être utilisé chez les chiennes reproductrices.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens mâles reproducteurs. Chez les chiens mâles reproducteurs, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ni d'effets indésirables sur les capacités de reproduction des chiens mâles.

## **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue.

## **3.9 Voies d'administration et posologie**

Voie orale.

### Posologie :

Le médicament vétérinaire doit être administré selon le tableau suivant pour assurer une dose d'afoxolaner de 2,7 à 7 mg/kg de poids corporel :

| Poids du chien (kg) | Dosage et nombre de comprimés à croquer à administrer |               |               |                |
|---------------------|---|---------------|---------------|----------------|
|                     | NexGard 11 mg   | NexGard 28 mg | NexGard 68 mg | NexGard 136 mg |
| 2-4                 | 1   |               |               |                |
| > 4-10              |   | 1             |               |                |
| > 10-25             |   |               | 1             |                |
| > 25-50             |   |               |               | 1              |

Pour les chiens pesant plus de 50 kg de poids corporel, utiliser une association appropriée de comprimés à croquer de différents/mêmes dosages.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Les comprimés à croquer ne doivent pas être divisés. Le sous-dosage pourrait rendre le traitement inefficace et favoriser l'apparition d'une résistance.

### Mode d'administration :

Les comprimés sont à croquer, ils sont appétents pour la majorité des chiens. Si le chien n'accepte pas directement les comprimés, ils peuvent être administrés avec de la nourriture.

### Calendrier de traitement :

Traitement des infestations par les puces et les tiques :

Intervalles mensuels durant les saisons d'infestations par les puces et/ou les tiques et selon les situations épidémiologiques locales et le mode de vie de l'animal.

Traitement de la démodécie (due à *Demodex canis*) :

Administrer le médicament vétérinaire mensuellement est efficace et entraîne une nette amélioration des signes cliniques. Le traitement doit être poursuivi jusqu'à l'obtention de deux raclages cutanés négatifs, à un mois d'intervalle. Les cas les plus sévères peuvent nécessiter des traitements mensuels sur une durée plus longue. La démodécie étant une maladie multifactorielle, il est conseillé de traiter également, de façon appropriée, la maladie sous-jacente, lorsque cela est possible.

Traitement de la gale sarcoptique (due à *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Administrer le médicament vétérinaire mensuellement, pendant deux mois consécutifs. Des administrations mensuelles supplémentaires, basées sur l'évaluation clinique et les raclages cutanés, peuvent être nécessaires.

Traitement des infestations par la gale des oreilles (due à *Otodectes cynotis*) :

Une dose unique du médicament vétérinaire devrait être administrée. Un examen vétérinaire complémentaire, un mois après le premier traitement, est recommandé comme certains animaux peuvent nécessiter un deuxième traitement.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

Aucun effet indésirable n'a été observé chez des chiots Beagle en bonne santé âgés de plus de 8 semaines et traités avec 5 fois la dose maximale, répétée 6 fois à des intervalles de 2 à 4 semaines.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### 3.12 Temps d'attente

Sans objet.

## 4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

### 4.1 Code ATCvet : QP53BE01

### 4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'afoxolaner est un insecticide et un acaricide appartenant à la famille des isoxazolines. L'afoxolaner agit au niveau des canaux chlorures ligand-dépendants, en particulier ceux faisant intervenir le neurotransmetteur acide gamma-aminobutyrique (GABA), bloquant ainsi le transfert pré- et post-synaptique des ions chlorure à travers les membranes cellulaires.

Ceci provoque une activité incontrôlée du système nerveux central des insectes ou des acariens et leur mort. La toxicité sélective de l'afoxolaner entre les insectes/acariens et les mammifères peut être liée à la sensibilité différentielle des récepteurs GABA des insectes/acariens par rapport aux récepteurs des mammifères.

L'afoxolaner est actif contre les puces adultes ainsi que contre plusieurs espèces de tiques telles que *Dermacentor reticulatus* et *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* et *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis*, et *Hyalomma marginatum*.

Le médicament vétérinaire tue les puces dans les 8 heures et les tiques dans les 48 heures.

Le médicament vétérinaire tue les puces avant la ponte des œufs et prévient par conséquent la contamination de l'habitation.

### 4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Il a été montré que l'afoxolaner a une absorption systémique élevée après l'administration orale chez le chien. La biodisponibilité absolue est de 74 %. La concentration maximale moyenne ( $C_{max}$ ) est de  $1,655 \pm 332$  ng/ml dans le plasma 2–4 heures ( $T_{max}$ ) après l'administration d'une dose de 2,5 mg/kg d'afoxolaner.

L'afoxolaner est distribué à l'intérieur des tissus avec un volume de distribution de  $2,6 \pm 0,6$  l/kg et une valeur de clairance systémique de  $5,0 \pm 1,2$  ml/h/kg. Chez la plupart des chiens, la demi-vie plasmatique terminale est approximativement de 2 semaines, cependant, la demi-vie de l'afoxolaner peut différer selon les chiens (par ex. dans une étude,  $t_{1/2}$  chez les Colleys à 25 mg/kg de poids corporel a atteint 47,7 jours) sans impact sur l'innocuité. Les expérimentations *in vitro* ont démontré que l'efflux par l'intermédiaire de la glycoprotéine P n'a pas lieu, confirmant que l'afoxolaner n'est pas un substrat pour les transporteurs glycoprotéine P.

Chez le chien, l'afoxolaner est métabolisé en composés plus hydrophiles puis éliminé. Les métabolites et la molécule mère sont éliminés du corps par excrétion urinaire et biliaire, la majorité étant éliminée dans la bile. Aucune évidence de recyclage entéro-hépatique n'a été observé.

## 5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

### 5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

## **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

## **5.3 Précautions particulières de conservation**

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

## **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Le médicament vétérinaire est emballé individuellement dans des plaquettes thermoformées en PVC laminé avec une feuille d'aluminium (PVC/Alu)

Boîte en carton contenant 1 plaquette de 1, 3 ou 6 comprimés à croquer ou 3 plaquettes de 6 comprimés à croquer ou 15 plaquettes de 1 comprimé à croquer.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

## **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/13/159/001-020

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 11/02/2014

## **9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

{JJ/MM/AAAA}

## **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANNEXE II**

**AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE  
SUR LE MARCHÉ**

Aucune.



**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

## MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NexGard 11 mg comprimés à croquer  
NexGard 28 mg comprimés à croquer  
NexGard 68 mg comprimés à croquer  
NexGard 136 mg comprimés à croquer

### 2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

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. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 comprimé à croquer  
3 comprimés à croquer  
6 comprimés à croquer  
15 comprimés à croquer  
18 comprimés à croquer (3 plaquettes de 6 comprimés)

### 4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

### 5. INDICATIONS

### 6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

### 7. TEMPS D'ATTENTE

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION****10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**Plaquette**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

NexGard



**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

2-4 kg

> 4-10 kg

> 10-25 kg

> 25-50 kg

Afoxolaner

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

NexGard 11 mg comprimés à croquer pour chiens 2–4 kg  
NexGard 28 mg comprimés à croquer pour chiens > 4–10 kg  
NexGard 68 mg comprimés à croquer pour chiens > 10–25 kg  
NexGard 136 mg comprimés à croquer pour chiens > 25–50 kg

### 2. Composition

Chaque comprimé à croquer contient :

#### Substance active :

| NexGard                                    | Afoxolaner (mg) |
|--|-----------------|
| comprimés à croquer pour chiens 2–4 kg     | 11,3            |
| comprimés à croquer pour chiens > 4–10 kg  | 28,3            |
| comprimés à croquer pour chiens > 10–25 kg | 68              |
| comprimés à croquer pour chiens > 25–50 kg | 136             |

Comprimés à croquer marbrés de couleur rouge à brun-rouge de forme circulaire (pour chiens 2–4 kg) ou comprimés à croquer de forme rectangulaire (pour chiens > 4–10 kg, pour chiens > 10–25 kg et pour chiens > 25–50 kg).

### 3. Espèces cibles

Chiens.



### 4. Indications d'utilisation

Chez les chiens, traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis* et *C. canis*). Le médicament vétérinaire exerce une action immédiate et persistante de destruction des parasites pendant au moins 5 semaines.

Réduction du risque d'infestation par *Dipylidium caninum* par transmission par *Ctenocephalides felis* pendant 30 jours. L'effet est indirect en raison de l'activité du médicament vétérinaire contre le vecteur.

Le produit peut être intégré à une stratégie de traitement pour le contrôle de la dermatite par allergie aux piqûres de puces (DAPP).

Chez les chiens, traitement des infestations par les tiques (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Le médicament vétérinaire exerce une action immédiate et persistante de destruction des parasites pendant un mois.

Réduction du risque d'infection par *Babesia canis canis* par transmission par *Dermacentor reticulatus* pendant 28 jours. L'effet est indirect en raison de l'activité du médicament vétérinaire contre le vecteur.



Les puces et les tiques doivent s'attacher à l'hôte et commencer leur repas pour être exposés à la substance active.

Traitement de la démodécie (due à *Demodex canis*).

Traitement de la gale sarcoptique (due à *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Traitement des infestations par la gale des oreilles (due à *Otodectes cynotis*).

## **5. Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

## **6. Mises en garde particulières**

Il est nécessaire que les parasites aient commencé leur repas sur l'hôte pour être exposés à l'afoxolaner, par conséquent le risque de transmission des maladies d'origine parasitaire ne peut pas être exclu.

L'utilisation d'antiparasitaires lorsqu'ils ne sont pas nécessaires ou une utilisation non conforme aux indications fournies dans le RCP peut augmenter la pression de sélection de résistances et entraîner une réduction de l'efficacité. La décision d'utiliser le produit doit s'appuyer sur la confirmation de l'espèce et de la charge parasitaire, ou du risque d'infestation basé sur les données épidémiologiques, pour chaque animal.

La possibilité que les autres animaux du même foyer puissent être une source de réinfection par les puces, les tiques ou les acariens doit être considérée et ces derniers doivent être traités si nécessaire avec un produit approprié.

### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En l'absence de données disponibles, le traitement des chiots âgés de moins de 8 semaines et/ou des chiens pesant moins de 2 kg de poids corporel doit être basé sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Pour éviter que les enfants n'aient accès au médicament vétérinaire, ne sortir qu'un seul comprimé à croquer de la plaquette à la fois. Replacer la plaquette contenant les comprimés à croquer restant dans la boîte. En cas d'ingestion accidentelle, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après manipulation du médicament vétérinaire.

### Gestation et lactation :

Peut être utilisé chez les chiennes gestantes et allaitantes.

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes.

### Fertilité :

Peut être utilisé chez les chiennes reproductrices.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens mâles reproducteurs. Chez les chiens mâles reproducteurs, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ni d'effets indésirables sur les capacités de reproduction des chiens mâles.

### Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

### Surdosage :

Aucun effet indésirable n'a été observé chez des chiots Beagle en bonne santé âgés de plus de 8 semaines et traités avec 5 fois la dose maximale, répétée 6 fois à des intervalles de 2 à 4 semaines.

## **7. Effets indésirables**

Chiens :

### **Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :**

Affections gastro-intestinales<sup>1</sup> : vomissements<sup>2</sup>, diarrhée<sup>2</sup>,

Léthargie<sup>2</sup>, anorexie<sup>2</sup>,

Prurit (démangeaisons)<sup>2</sup>,

Manifestations neurologiques (convulsions<sup>2</sup>, ataxie (manque de coordination)<sup>2</sup>, tremblements musculaires<sup>2</sup>).

<sup>1</sup> Légères.

<sup>2</sup> Généralement de courte durée et disparaissant spontanément.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

## **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Voie orale.

### Posologie :

Le médicament vétérinaire doit être administré selon le tableau suivant pour assurer une dose d'afoxolaner de 2,7 à 7 mg/kg de poids corporel :

| Poids du chien (kg) | Dosage et nombre de comprimés à croquer à administrer |               |               |                |
|---------------------|---|---------------|---------------|----------------|
|                     | NexGard 11 mg   | NexGard 28 mg | NexGard 68 mg | NexGard 136 mg |
| 2-4                 | 1   |               |               |                |
| > 4-10              |   | 1             |               |                |
| > 10-25             |   |               | 1             |                |
| > 25-50             |   |               |               | 1              |

Pour les chiens pesant plus de 50 kg de poids corporel, utiliser une association appropriée de comprimés à croquer de différents/mêmes dosages.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Les comprimés à croquer ne doivent pas être divisés. Le sous-dosage pourrait rendre le traitement inefficace et favoriser l'apparition d'une résistance.

Les comprimés sont à croquer, ils sont appétents pour la majorité des chiens. Si le chien n'accepte pas directement les comprimés, ils peuvent être administrés avec de la nourriture. Les comprimés à croquer peuvent être administrés à domicile par le propriétaire de l'animal.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Traitement des infestations par les puces et les tiques :

Intervalles mensuels durant les saisons d'infestations par les puces et/ou les tiques et selon les situations épidémiologiques locales et le mode de vie de l'animal.

Traitement de la démodécie (due à *Demodex canis*).

Administrer le médicament vétérinaire mensuellement est efficace et entraîne une nette amélioration des signes cliniques. Le traitement doit être poursuivi jusqu'à l'obtention de deux raclages cutanés négatifs, à un mois d'intervalle. Les cas les plus sévères peuvent nécessiter des traitements mensuels sur une durée plus longue. La démodécie étant une maladie multifactorielle, il est conseillé de traiter également, de façon appropriée, la maladie sous-jacente, lorsque cela est possible.

Traitement de la gale sarcoptique (due à *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Administrer le médicament vétérinaire mensuellement, pendant deux mois consécutifs. Des administrations mensuelles supplémentaires, basées sur l'évaluation clinique et les raclages cutanés, peuvent être nécessaires.

Traitement des infestations par la gale des oreilles (due à *Otodectes cynotis*) :

Une dose unique du médicament vétérinaire devrait être administrée. Un examen vétérinaire complémentaire, un mois après le premier traitement, est recommandé comme certains animaux peuvent nécessiter un deuxième traitement.

## **10. Temps d'attente**

Sans objet.

## **11. Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

## **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

## **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

#### **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

EU/2/13/159/001-020

Pour chaque dosage, les comprimés à croquer sont disponibles dans les conditionnements suivants :  
Boîte en carton contenant 1 plaquette de 1, 3 ou 6 comprimés à croquer ou 3 plaquettes de 6 comprimés à croquer ou 15 plaquettes de 1 comprimé à croquer.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Coordonnées**

##### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Allemagne

##### Fabricant responsable de la libération des lots :

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

##### Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

###### **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

###### **Република България**

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

###### **Česká republika**

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

###### **Lietuva**

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

###### **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

###### **Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelep  
Lechner Ö. Fásor 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. Autres informations**

L'afoxolaner est un insecticide et un acaricide appartenant à la famille des isoxazolines.

Le médicament vétérinaire est actif contre les puces adultes ainsi que contre plusieurs espèces de tiques telles que *Dermacentor reticulatus* et *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* et *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis*, et *Hyalomma marginatum*.

NexGard tue les puces dans les 8 heures et les tiques dans les 48 heures.

Le médicament vétérinaire tue les puces avant la ponte des œufs et prévient par conséquent la contamination de l'habitation.