

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NexGard 11 mg compresse masticabili per cani 2–4 kg  
NexGard 28 mg compresse masticabili per cani > 4–10 kg  
NexGard 68 mg compresse masticabili per cani > 10–25 kg  
NexGard 136 mg compresse masticabili per cani > 25–50 kg

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna compressa masticabile contiene:

### Principio attivo:

NexGard	Afoxolaner (mg)
Comprese masticabili per cani 2–4 kg	11,3
Comprese masticabili per cani > 4–10 kg	28,3
Comprese masticabili per cani > 10–25 kg	68
Comprese masticabili per cani > 25–50 kg	136

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Comprese masticabili.

Comprese variegata di colore da rosso a bruno rossastro, di forma rotonda (comprese per cani di peso compreso tra 2-4 kg) o di forma rettangolare (comprese per cani di peso compreso tra > 4-10 kg, compresse per cani di peso compreso tra >10-25 kg e compresse per cani di peso compreso tra > 25-50 kg).

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cani.

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis* e *C. canis*) nei cani, per almeno 5 settimane. Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulce (DAP).

Trattamento delle infestazioni da zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*) nei cani. Un trattamento elimina le zecche fino ad un mese.

Per potere essere esposte al principio attivo pulci e zecche devono attaccarsi all'ospite ed iniziare il pasto di sangue.

Trattamento della demodicosi (causata da *Demodex canis*).

Trattamento della rogna sarcoptica (causata da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Trattamento delle infestazioni da acari dell'orecchio (causate da *Otodectes cynotis*).

### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Per consentire l'esposizione dei parassiti all'afoxolaner, è necessario che questi inizino il pasto di sangue sull'ospite; quindi non è possibile escludere il rischio di trasmissione di malattie provenienti dal parassita.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In assenza di dati disponibili, il trattamento di cuccioli di età inferiore alle 8 settimane e/o di cani di peso inferiore a 2 kg si deve basare su una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Per impedire ai bambini l'accesso al farmaco veterinario, rimuovere dal blister solo una compressa per volta. Riporre il blister con le restanti compresse masticabili nella scatola.

Lavare le mani dopo la manipolazione del prodotto.

### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Disturbi gastrointestinali lievi (vomito, diarrea), prurito, letargia, anoressia e sintomi neurologici (convulsioni, atassia e tremori muscolari) sono stati segnalati molto raramente. La maggior parte delle reazioni avverse segnalate erano autolimitanti e di breve durata.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Può essere utilizzato nelle cagne riproduttrici, in gravidanza e in allattamento.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nei maschi riproduttori.

Studi di laboratorio eseguiti nei ratti e nei conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, o di alcuna reazione avversa sulla capacità riproduttiva di soggetti maschi.

Nei maschi riproduttori, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Nessuna conosciuta.

### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Per uso orale.

#### Dosaggio:

Il prodotto deve essere somministrato a dosi da 2,7 a 7 mg/kg di peso corporeo come da tabella seguente:

Peso corporeo del cane (kg)	Dosaggio e numero delle compresse masticabili da somministrare			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2-4	1			
> 4-10		1		
> 10-25			1	
> 25-50				1

Per cani di peso corporeo superiore a 50 kg, usare una combinazione opportuna delle compresse masticabili aventi dosaggio diverso/uguale. Le compresse non devono essere divise.

#### Modalità di somministrazione:

Le compresse sono masticabili e appetibili per la maggior parte dei cani. È possibile somministrare le compresse con il cibo nel caso il cane non accettasse di assumerle direttamente.

#### Programma di trattamento:

##### *Trattamento delle infestazioni da pulci e zecche:*

Intervalli mensili nei periodi di maggiore stagionalità per le pulci e/o le zecche, in base alla situazione epidemiologica locale.

##### *Trattamento della demodicosi (causata da *Demodex canis*):*

Proseguire la somministrazione mensile del prodotto fino ad ottenere due raschiati cutanei negativi a distanza di un mese. I casi gravi possono richiedere trattamenti mensili prolungati. Poiché la demodicosi è una malattia multifattoriale, ove possibile, è consigliabile trattare adeguatamente anche ogni eventuale altra patologia sottostante.

##### *Trattamento della rogna sarcoptica (causata da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):*

Somministrazione mensile del prodotto per due mesi consecutivi. In base alla valutazione clinica e ai raschiati cutanei può essere necessario proseguire con ulteriori somministrazioni mensili del prodotto.

##### *Trattamento delle infestazioni da acari dell'orecchio (causate da *Otodectes cynotis*):*

Deve essere somministrata una sola dose del medicinale veterinario. Si raccomanda un ulteriore controllo veterinario un mese dopo il trattamento iniziale poiché alcuni animali potrebbero richiedere un secondo trattamento.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario**

Non si sono notate reazioni avverse in cuccioli sani di razza Beagle di età superiore alle 8 settimane trattati con un dosaggio pari a 5 volte la dose massima ripetuto 6 volte a intervalli da 2 a 4 settimane.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassitici per uso sistemico.

Codice ATCvet: QP53BE01.

## 5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'afoxolaner è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia delle isoxazoline. Afoxolaner agisce a livello dei canali del cloro ligando-dipendenti, in particolare quelli su cui agisce il neurotrasmettitore acido gamma-aminobutirrico (GABA), bloccando così il passaggio pre e post-sinaptico degli ioni cloro attraverso le membrane cellulari.

Ciò determina un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale con conseguente morte degli insetti o degli acari. La tossicità selettiva di afoxolaner tra insetti/acari e mammiferi è riconducibile alla diversa sensibilità dei recettori GABA degli insetti/acari rispetto a quelli dei mammiferi.

L'afoxolaner è efficace nei confronti delle pulci adulte come anche nei confronti di molte specie di zecche come *Dermacentor reticulatus* e *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* e *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* e *Hyalomma marginatum*.

NexGard elimina le pulci entro 8 ore e le zecche entro 48 ore.

Il prodotto elimina le pulci prima che producano le uova prevenendo quindi la contaminazione della casa.

## 5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nei cani, dopo la somministrazione orale, l'afoxolaner ha mostrato di avere, dopo la somministrazione, un alto assorbimento sistemico. La biodisponibilità assoluta era del 74 %. La concentrazione massima media ( $C_{max}$ ) nel plasma era  $1,655 \pm 332$  ng/ml a 2-4 ore ( $T_{max}$ ) dopo la somministrazione di una dose di afoxolaner pari a 2,5 mg/kg.

L'afoxolaner si distribuisce nei tessuti con un volume di distribuzione pari a  $2,6 \pm 0,6$  l/kg ed un valore di clearance sistemico di  $5,0 \pm 1,2$  ml/h/kg. L'emivita finale nel plasma è di circa 2 settimane nella maggior parte dei cani; tuttavia, l'emivita di afoxolaner può essere diversa tra i cani (ad esempio in uno studio, nei Collies trattati con 25 mg/kg di prodotto il  $t_{1/2}$  era fino a 47,7 giorni) senza impatto sull'innocuità. Esperimenti condotti *in-vitro* hanno dimostrato che non si verifica un efflusso attraverso la glicoproteina-P, confermando che l'afoxolaner non è un substrato per le glicoproteine-P trasportatrici.

Nel cane l'afoxolaner viene metabolizzato a composti più idrofili e quindi eliminato. I metaboliti e la sostanza iniziale sono eliminati dal corpo attraverso l'escrezione urinaria e biliare, con la bile come via principale. Non è stata riscontrata alcuna evidenza di ricircolo enteroepatico.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Amido di mais  
Proteine purificate della soia  
Aroma di manzo brasato  
Povidone (E1201)  
Macrogol 400  
Macrogol 4000  
Macrogol 15 idrossistearato  
Glicerolo (E422)  
Trigliceridi a catena media

### 6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Il medicinale veterinario è confezionato individualmente in blister in PVC laminato termoformato con un alluminio rivestito da carta (PVC/Alu).

Una scatola contiene 1 blister da 1, 3 o 6 compresse masticabili o 3 blister da 6 compresse masticabili o 15 blister da 1 compressa masticabile.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
GERMANIA

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/13/159/001-020

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 11/02/2014

Data dell'ultimo rinnovo: 19/12/2018

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

{GG /MM/AAAA}

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i medicinali (<http://www.ema.europa.eu>).

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

## **ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

**A. PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome e indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 Chemin du Calquet

31000 Toulouse

FRANCE

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

**C. INDICAZIONE DEI LMR**

Non pertinente.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NexGard 11 mg compresse masticabili per cani 2-4 kg  
NexGard 28 mg compresse masticabili per cani > 4-10 kg  
NexGard 68 mg compresse masticabili per cani > 10-25 kg  
NexGard 136 mg compresse masticabili per cani > 25-50 kg

afoxolaner

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse masticabili

### 4. CONFEZIONI

1 compressa masticabile  
3 compresse masticabili  
6 compresse masticabili  
15 compresse masticabili  
18 compresse masticabili

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

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

### 6. INDICAZIONE(I)

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.  
Uso orale

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario – Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
GERMANIA

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/13/159/001  
EU/2/13/159/002  
EU/2/13/159/003  
EU/2/13/159/004  
EU/2/13/159/005  
EU/2/13/159/006  
EU/2/13/159/007  
EU/2/13/159/008  
EU/2/13/159/009  
EU/2/13/159/010  
EU/2/13/159/011  
EU/2/13/159/012  
EU/2/13/159/013  
EU/2/13/159/014  
EU/2/13/159/015  
EU/2/13/159/016  
EU/2/13/159/017  
EU/2/13/159/018  
EU/2/13/159/019  
EU/2/13/159/020

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS**

**Blister**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

NexGard 11 mg per cani 2-4 kg

NexGard 28 mg per cani > 4-10 kg

NexGard 68 mg per cani > 10-25 kg

NexGard 136 mg per cani > 25-50 kg

afoxolaner



**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**



**3. DATA DI SCADENZA**

EXP

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lot

**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

NexGard 11 mg compresse masticabili per cani 2-4 kg  
NexGard 28 mg compresse masticabili per cani > 4-10 kg  
NexGard 68 mg compresse masticabili per cani > 10-25 kg  
NexGard 136 mg compresse masticabili per cani > 25-50 kg

### 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
GERMANIA

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NexGard 11 mg compresse masticabili per cani (2-4 kg)  
NexGard 28 mg compresse masticabili per cani (> 4-10 kg)  
NexGard 68 mg compresse masticabili per cani (> 10-25 kg)  
NexGard 136 mg compresse masticabili per cani (> 25-50 kg)  
afoxolaner

### 3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ciascuna compressa masticabile contiene:

NexGard	Afoxolaner (mg)
Comprese masticabili per cani 2-4 kg	11,3
Comprese masticabili per cani > 4-10 kg	28,3
Comprese masticabili per cani > 10-25 kg	68
Comprese masticabili per cani > 25-50 kg	136

Comprese variegata di colore da rosso a bruno rossastro, di forma rotonda (comprese per cani di peso compreso tra 2 e 4 kg) o di forma rettangolare (comprese per cani di peso compreso tra > 4-10 kg, compresse per cani di peso compreso tra > 10-25 kg e compresse per cani di peso compreso tra > 25-50 kg).

### 4. INDICAZIONI

Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis* e *C. canis*) nei cani, per almeno 5 settimane. Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulce (DAP).

Trattamento delle infestazioni da zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*) nei cani. Un trattamento elimina le zecche fino ad un mese.

Per potere essere esposte al principio attivo pulci e zecche devono attaccarsi all'ospite ed iniziare il pasto di sangue.

Trattamento della demodicosi (causata da *Demodex canis*).

Trattamento della rogna sarcoptica (causata da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Trattamento delle infestazioni da acari dell'orecchio (causate da *Otodectes cynotis*).

## **5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Disturbi gastrointestinali lievi (vomito, diarrea), prurito, letargia, anoressia e sintomi neurologici (convulsioni, atassia e tremori muscolari) sono stati segnalati molto raramente. La maggior parte delle reazioni avverse segnalate erano autolimitanti e di breve durata.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso orale.

Dosaggio:

Il prodotto deve essere somministrato secondo la tabella seguente per garantire un dosaggio compreso tra 2,7 e 7 mg/kg di peso corporeo:

Peso corporeo del cane (kg)	Dosaggio e numero delle compresse masticabili da somministrare			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2-4	1			
> 4-10		1		
> 10-25			1	
> 25-50				1

Per cani di peso corporeo superiore a 50 kg, usare una combinazione opportuna delle compresse masticabili aventi dosaggio diverso/uguale.

Le compresse non devono essere divise.

#### Programma di trattamento:

##### *Trattamento delle infestazioni da pulci e zecche:*

Intervalli mensili nei periodi di maggiore stagionalità per le pulci e/o le zecche, in base alla situazione epidemiologica locale.

##### *Trattamento della demodicosi (causata da *Demodex canis*):*

Proseguire la somministrazione mensile del prodotto fino ad ottenere due raschiati cutanei negativi a distanza di un mese. I casi gravi possono richiedere trattamenti mensili prolungati. Poiché la demodicosi è una malattia multifattoriale, ove possibile, è consigliabile trattare adeguatamente anche ogni eventuale altra patologia sottostante.

##### *Trattamento della rogna sarcoptica (causata da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):*

Somministrazione mensile del prodotto per due mesi consecutivi. In base alla valutazione clinica e ai raschiati cutanei può essere necessario proseguire con ulteriori somministrazioni mensili del prodotto.

##### *Trattamento delle infestazioni da acari dell'orecchio (causate da *Otodectes cynotis*):*

Deve essere somministrata una sola dose del medicinale veterinario. Si raccomanda un ulteriore controllo veterinario un mese dopo il trattamento iniziale poiché alcuni animali potrebbero richiedere un secondo trattamento.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Le compresse di NexGard sono masticabili e appetibili per la maggior parte dei cani. È possibile somministrare le compresse con il cibo nel caso il cane non accettasse di assumerle direttamente.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

#### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Per consentire l'esposizione dei parassiti all'afoxolaner, è necessario che questi inizino il pasto di

sangue sull'ospite; quindi non è possibile escludere il rischio di trasmissione di malattie provenienti dal parassita.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

In assenza di dati disponibili il trattamento di cuccioli di età inferiore alle 8 settimane e/o di cani di peso inferiore a 2 kg si deve basare su una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Per impedire ai bambini l'accesso al farmaco veterinario, rimuovere dal blister solo una compressa per volta. Riporre il blister con le restanti compresse masticabili nella scatola.

Lavare le mani dopo la manipolazione del prodotto.

Gravidanza e allattamento:

Può essere utilizzato nelle cagne riproduttrici, in gravidanza e in allattamento.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nei maschi riproduttori.

Studi di laboratorio eseguiti nei ratti e nei conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, o di alcuna reazione avversa sulla capacità riproduttiva di soggetti maschi.

Nei maschi riproduttori, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non si sono notate reazioni avverse in cuccioli sani di razza Beagle di età superiore alle 8 settimane trattati con un dosaggio pari a 5 volte la dose massima, ripetuto 6 volte a intervalli da 2 a 4 settimane.

**13. SE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

L'afoxolaner è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia delle isoxazoline.

NexGard è efficace nei confronti delle pulci adulte come anche nei confronti di molte specie di zecche come *Dermacentor reticulatus* e *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* e *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* e *Hyalomma marginatum*.

NexGard elimina le pulci entro 8 ore e le zecche entro 48 ore.

Il prodotto elimina le pulci prima che producano le uova prevenendo quindi la contaminazione della casa.

Per ciascun dosaggio, le compresse masticabili sono disponibili nei seguenti formati:  
Scatola contenente 1 blister da 1, 3 o 6 compresse masticabili o 3 blister da 6 compresse masticabili o 15 blister da 1 compressa masticabile.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.