

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION 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

Un 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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés à croquer.

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

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens, traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis* et *C. canis*) pendant au moins 5 semaines. 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*). Un traitement élimine les tiques jusqu'à un mois.

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*).

4.3 Contre-indications

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

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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.

Se laver les mains après manipulation du produit.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des effets gastro-intestinaux bénins (vomissements, diarrhée), du prurit, de la léthargie, de l'anorexie et des signes neurologiques (convulsions, ataxie et tremblements musculaires) ont été rapportés très rarement. Ces événements sont généralement de courte durée et disparaissent spontanément.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Peut être utilisée chez les chiennes reproductrices, gestantes et allaitantes.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens mâles reproducteurs.

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.

Chez les chiens mâles reproducteurs, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour administration orale.

Posologie:

Le produit doit être administré selon le tableau suivant pour assurer une dose de 2,7–7 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. Les comprimés ne doivent pas être divisés.

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.

Traitement de la démodécie (due à Demodex canis).

Administrer le produit mensuellement, 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 produit 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.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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 deux à quatre semaines.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Antiparasitaires externes pour usage systémique.

Code ATCvet : QP53BE01

5.1 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*.

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

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

5.2 Caractéristiques 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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

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

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

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

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 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)

Une boîte contient 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.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/13/159/001-020

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 11/02/2014

Date du dernier renouvellement : 19/12/2018

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

JJ/MM/AAAA

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

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

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Sans objet.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Carton

1. DÉNOMINATION 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

afoxolaner

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés à croquer

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 comprimé à croquer
3 comprimés à croquer
6 comprimés à croquer
15 comprimés à croquer
18 comprimés à croquer

5. ESPÈCES CIBLES

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

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Voie orale.

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREPTION

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Elimination : lire la notice.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

À usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMEES OU FILM THERMOSOUDE**

Plaquette

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NexGard 11 mg chiens 2–4 kg
NexGard 28 mg chiens > 4–10 kg
NexGard 68 mg chiens > 10–25 kg
NexGard 136 mg chiens > 25–50 kg

afoxolaner



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



3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE

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

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

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

2. DÉNOMINATION 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)
afoxolaner

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un comprimé à croquer contient:

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

4. INDICATION(S)

Chez les chiens, traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis* et *C. canis*) pendant au moins 5 semaines. 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*). Un traitement élimine les tiques jusqu'à un mois.

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. EFFETS INDÉSIRABLES

Des effets gastro-intestinaux bénins (vomissements, diarrhée), du prurit, de la léthargie, de l'anorexie et des signes neurologiques (convulsions, ataxie et tremblements musculaires) ont été rapportés très rarement. Ces événements sont généralement de courte durée et disparaissent spontanément.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour administration orale

Posologie :

Le produit doit être administré selon le tableau suivant pour assurer une dose de 2,7–7 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.

Les comprimés ne doivent pas être divisés.

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.

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

Administrar le produit mensuellement, 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*).*

Administrar le produit 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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les comprimés NexGard 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.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS 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 le carton après EXP.

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

Pas de précautions particulières de conservation.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

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.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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 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.
Se laver les mains après manipulation du produit.

Gestation et lactation :

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

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, 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 deux à quatre semaines.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

NexGard 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 48h.

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

Pour chaque dosage, les comprimés à croquer sont disponibles dans les conditionnements suivants :
Boîte de 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.