

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

Ogni compressa masticabile contiene:

Sostanza attiva:

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

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Amido di mais
Proteine purificate della soia
Aroma di manzo brasato
Povidone (E1201)
Macrogol 400
Macrogol 4 000
Macrogol 15 idrossistearato
Glicerolo (E422)
Trigliceridi a catena media

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

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis* e *C. canis*) nei cani. Il medicinale veterinario elimina le pulci con azione immediata e persistente per almeno 5 settimane.

Per la riduzione del rischio di infezione da *Dipylidium caninum* trasmessa da *Ctenocephalides felis* per 30 giorni. L'effetto è indiretto grazie all'attività del medicinale veterinario nei confronti del vettore.

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. Il medicinale veterinario elimina le zecche con azione immediata e persistente per un mese.

Per la riduzione del rischio di infezione da *Babesia canis* trasmessa da *Dermacentor reticulatus* per 28 giorni. L'effetto è indiretto grazie all'attività del medicinale veterinario nei confronti del vettore.

Pulci e zecche devono attaccarsi all'ospite e iniziare il pasto di sangue per potere essere esposte alla sostanza attiva.

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*).

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

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 dai parassiti.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite nel RCP possono aumentare la pressione selettiva in grado di indurre una resistenza, determinando una riduzione dell'efficacia. La decisione in merito all'uso del prodotto deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infestazione derivante dalle rispettive caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

Si deve considerare la possibilità che altri animali che vivono nella stessa casa fungano da potenziale fonte di re-infestazione da pulci, zecche o acari; se necessario, tali animali dovranno essere trattati con un prodotto idoneo.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

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 beneficio-rischio da parte del medico veterinario responsabile.

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

Per impedire ai bambini l'accesso al medicinale veterinario, rimuovere dal blister solo una compressa per volta. Riporre il blister con le restanti compresse masticabili nella scatola. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavare le mani dopo la manipolazione del medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Disturbi del tratto digerente ¹ (vomito ² , diarrea ²) Letargia ² , anoressia ² Prurito ² Disturbi neurologici (convulsioni ² , atassia ² , tremore muscolare ²).
---	---

¹ Lievi.

² Per la maggior parte autolimitanti e di breve durata.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato nelle cagne durante la gravidanza e l'allattamento.

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni.

Fertilità:

Può essere usato nelle femmine riproduttrici.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nei maschi riproduttori. Nei maschi riproduttori, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

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

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Dosaggio:

Il medicinale veterinario deve essere somministrato a dosi di afoxolaner 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.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Le compresse masticabili non devono essere divise. Un sottodosaggio potrebbe portare a un uso inefficace del prodotto e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenze.

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 e allo stile di vita dell'animale.

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

La somministrazione mensile del medicinale veterinario è efficace e porta a un netto miglioramento dei segni clinici.

Proseguire il trattamento 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 medicinale veterinario per due mesi consecutivi. In base alla valutazione clinica e ai raschiati cutanei può essere necessario proseguire con ulteriori somministrazioni mensili.

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.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e 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.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP53BE01.

4.2 Farmacodinamica

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*.

Il medicinale veterinario elimina le pulci entro 8 ore e le zecche entro 48 ore.

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

4.3 Farmacocinetica

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.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 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).

Scatola di cartone con 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.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/13/159/001-020

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11/02/2014

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{GG/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NexGard 11 mg compresse masticabili
NexGard 28 mg compresse masticabili
NexGard 68 mg compresse masticabili
NexGard 136 mg compresse masticabili

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

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. CONFEZIONI

1 compressa masticabile
3 compresse masticabili
6 compresse masticabili
15 compresse masticabili
18 compresse masticabili (3 blister da 6 compresse)

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NexGard



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

2-4 kg

> 4-10 kg

> 10-25 kg

> 25-50 kg

Afoxolaner

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

Ogni compressa masticabile contiene:

Sostanza attiva:

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

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

3. Specie di destinazione

Cane.



4. Indicazioni per l'uso

Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis* e *C. canis*) nei cani. Il medicinale veterinario elimina le pulci con azione immediata e persistente per almeno 5 settimane.

Per la riduzione del rischio di infezione da *Dipylidium caninum* trasmessa da *Ctenocephalides felis* per 30 giorni. L'effetto è indiretto grazie all'attività del medicinale veterinario nei confronti del vettore.

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. Il medicinale veterinario elimina le zecche con azione immediata e persistente per un mese.

Per la riduzione del rischio di infezione da *Babesia canis* trasmessa da *Dermacentor reticulatus* per 28 giorni. L'effetto è indiretto grazie all'attività del medicinale veterinario nei confronti del vettore.

Pulci e zecche devono attaccarsi all'ospite e iniziare il pasto di sangue per potere essere esposte alla sostanza attiva.

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 alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

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 dai parassiti.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite nel RCP possono aumentare la pressione selettiva in grado di indurre una resistenza, determinando una riduzione dell'efficacia. La decisione in merito all'uso del prodotto deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infestazione derivante dalle rispettive caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

Si deve considerare la possibilità che altri animali che vivono nella stessa casa fungano da potenziale fonte di re-infestazione da pulci, zecche o acari; se necessario, tali animali dovranno essere trattati con un prodotto idoneo.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

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 beneficio-rischio da parte del medico veterinario responsabile.

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

Per impedire ai bambini l'accesso al medicinale veterinario, rimuovere dal blister solo una compressa per volta. Riporre il blister con le restanti compresse masticabili nella scatola. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavare le mani dopo la manipolazione del medicinale veterinario.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato nelle cagne durante la gravidanza e l'allattamento.

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni.

Fertilità:

Può essere usato nelle femmine riproduttrici.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nei maschi riproduttori. Nei maschi riproduttori, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

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

Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione:

Nessuna nota.

Sovradosaggio:

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.

7. Eventi avversi

Cane:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):

Disturbi del tratto digerente¹ (vomito², diarrea²),

Letargia², anoressia²,

Prurito (prurito)²,

Disturbi neurologici (convulsioni², atassia (mancanza di coordinazione)², tremore muscolare²).

¹ Lievi.

² Per la maggior parte autolimitanti e di breve durata.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

Dosaggio:

Il medicinale veterinario deve essere somministrato a dosi di afoxolaner 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.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Le compresse masticabili non devono essere divise. Un sottodosaggio potrebbe portare a un uso inefficace del prodotto e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenze.

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. Le compresse masticabili possono essere somministrate a casa dal proprietario dell'animale.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

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 e allo stile di vita dell'animale.

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

La somministrazione mensile del medicinale veterinario è efficace e porta a un netto miglioramento dei segni clinici. Proseguire il trattamento 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 medicinale veterinario per due mesi consecutivi. In base alla valutazione clinica e ai raschiati cutanei può essere necessario proseguire con ulteriori somministrazioni mensili.

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.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/13/159/001-020

Per ciascun dosaggio, le compresse masticabili sono disponibili nei seguenti formati:

Scatola di cartone con 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.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

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. Fasor 10.
HU-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viin
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

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

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
ES-08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Beč
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

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

Malta

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

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
NL-1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
PL-00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
PT-1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Dunaj
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglia, 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
Te: +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. Altre informazioni

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

Il medicinale veterinario 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.