

PROSPECT

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

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANȚA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

MERIAL
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
FRANȚA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

Afoxolan

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare comprimat masticabil conține:

NexGard	Afoxolan (mg)
comprimate masticabile pentru câini de 2–4 kg	11.3
comprimate masticabile pentru câini >4–10 kg	28.3
comprimate masticabile pentru câini >10–25 kg	68
comprimate masticabile pentru câini >25–50 kg	136

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

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infestațiilor cu purici la câini (*Ctenocephalides felis* și *C. canis*) timp de minim 5 săptămâni. Produsul poate face parte din strategia de tratament pentru controlul dermatitei alergice provocate de purici (DAP).

Tratamentul infestațiilor cu căpușe la câini (*Demacenter reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Un tratament omoară căpușele timp de până la 1 lună.

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

Tratamentul demodexiei canine (determinată de *Demodex canis*).

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

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipient.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare au fost raportate reacții gastrointestinale ușoare (vomă, diaree), prurit, letargie, anorexie și simptome neurologice (convulsii, ataxie și tremor muscular). Cele mai multe reacții adverse raportate au fost auto limitate și de scurtă durată.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

Dozare:

Produsul trebuie administrat în doză de 2.7–7 mg/kg greutate corporală în conformitate cu următorul tabel:

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

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

Schema de tratament:

Tratamentul împotriva infestațiilor cu purici și căpușe:

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

Tratamentul demodectei (determinată de Demodex canis):

Administrarea lunară a produsului până când raclatul cutanat, efectuat la interval de o lună, este negativ de cel puțin de 2 ori consecutiv. Cazurile severe pot necesita tratamente lunare prelungite. Deoarece demodectea este o boală provocată de diverși factori, atunci când este posibil, este recomandat, de asemenea, să se trateze corespunzător toate bolile asociate.

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

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

10. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură specială de păstrare

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

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

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

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

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

Scoateți din blister câte un singur comprimat și puneți blisterul cu restul comprimatelor la loc în cutie pentru a preveni accesul direct al copiilor la produsul medicinal veterinar.

A se spăla bine mâinile după utilizare.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene sau orice fel de efect negativ asupra capacității de reproducere a masculilor și femelelor. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației sau pentru câinii de reproducție. A se utiliza în conformitate cu evaluarea risc/beneficiu a medicului veterinar.

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidot):

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTE INFORMAȚII

Afoxolan este un insecticid și acaricid aparținând familiei isoxazolinelor.

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

NexGard ucide puricii în 8 ore și căpușele în 48 de ore.

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

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

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.