

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:

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lione
Francia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

MERIAL
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 e 10 kg, compresse per cani di peso compreso tra >10 e 25 kg e compresse per cani di peso compreso tra >25 e 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*) 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*).

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.

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:

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 e femmine. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento o nei cani da riproduzione non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Sovradosaggio (sintomi, procedura 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*, e *Haemaphysalis longicornis*.

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 un blister da 1, 3 o 6 compresse masticabili o 15 blister da 1 compressa masticabile.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.