

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz 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

2. Compoziție

Fiecare comprimat masticabil conține:

Substanța activă:

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

3. Specii țintă

Câini. 

4. Indicații de utilizare

Tratamentul infestațiilor cu purici la câini (*Ctenocephalides felis* și *C. canis*). Medicamentul de uz veterinar asigură activitatea de eliminare imediată și persistentă timp de minim 5 săptămâni.

Pentru reducerea riscului de infecție cu *Dipylidium caninum* prin transmitere de către *Ctenocephalides felis* timp de 30 de zile. Efectul este indirect datorită activității medicamentului de uz veterinar împotriva vectorului.

Medicamentul poate face parte din strategia de tratament pentru controlul dermatitei alergice provocate de purici (DAP).

Tratamentul infestațiilor cu căpușe la câini (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Medicamentul de uz veterinar asigură activitatea de eliminare imediată și persistentă timp de 1 lună.

Pentru reducerea riscului de infecție cu *Babesia canis* prin transmitere de către *Dermacentor reticulatus*, timp de 28 de zile. Efectul este indirect datorită acțiunii medicamentului de uz veterinar împotriva vectorului.

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

Tratamentul demodectei (determinată de *Demodex canis*).

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

Tratamentul infestațiilor cu râie auriculară (determinată de *Otodectes cynotis*).

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

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

Utilizarea inutilă a medicamentelor împotriva paraziților sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile din RCM poate crește presiunea de selectare a rezistenței și poate conduce la eficacitate redusă. Decizia de a utiliza medicamentul trebuie să se bazeze pe confirmarea speciei și a încărcăturii parazitare sau a riscului de infestare pe baza caracteristicilor sale epidemiologice, pentru fiecare animal în parte.

Trebuie avută în vedere posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să constituie o sursă de reinfectare cu purici, căpușe sau acarieni, iar acestea trebuie tratate după caz cu un produs adecvat.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 responsabil.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează medicamentul de uz 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 medicamentul de uz veterinar. În caz de ingestie accidentală, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul medicamentului sau eticheta.

A se spăla bine mâinile după manipularea medicamentului de uz veterinar.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat la câini în perioada de gestație și lactație.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene.

Fertilitate:

Poate fi utilizat la femele de reproducție.

Nu a fost stabilită siguranța medicamentului de uz veterinar la masculii de reproducție. La masculii de reproducție se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene sau orice reacții adverse asupra capacității de reproducere a masculilor.

Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

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

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

Tulburări la nivelul tractului digestiv¹ (vărsături², diaree²),

Letargie², anorexie²,

Prurit (mâncărimi)²,

Afecțiuni neurologice (convulsii², ataxie (lipsă de coordonare)², tremor muscular²).

¹ Ușoare.

² În majoritate autolimitante și de scurtă durată.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnotificare@ansa.gov.md, tel. 022-210-156.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Dozare:

Medicamentul de uz veterinar trebuie administrat în doză de 2,7 până la 7 mg afoxolaner /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.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Comprimatele masticabile nu trebuie divizate. Subdozarea poate duce la o utilizare ineficace și poate favoriza apariția rezistenței.

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. Comprimatele masticabile pot fi administrate de către proprietarul animalului la domiciliu.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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 și de stilul de viață al animalului.

Tratamentul demodectei (determinată de *Demodex canis*):

Administrarea lunară a medicamentului de uz veterinar este eficientă și contribuie la ameliorarea semnificativă a semnelor clinice. Tratamentul ar trebui continuat 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 demodectia 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 medicamentului de uz veterinar timp de 2 luni consecutive. Poate fi necesară administrarea lunară ulterioară în baza evaluării clinice și a examinării raclatului cutanat.

Tratamentul infestațiilor cu râie auriculară (determinată de *Otodectes cynotis*):

Trebuie administrată o singură doză de medicament de uz veterinar. Se recomandă examinarea veterinară ulterioară, la o lună după tratamentul inițial, deoarece unele animale pot avea nevoie de o a doua administrare.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe ambalaj după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament de uz veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

210031

Sunt disponibile comprimate masticabile pentru fiecare concentrație, în următoarele ambalaje:

Cutie de carton cu 1 blister cu 1 comprimat masticabil, 3 sau 6 comprimate masticabile sau 3 blistere cu 6 comprimate masticabile sau 15 blistere a câte 1 comprimat masticabil.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

12/2025

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova – Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova
"Viovant" S.R.L.
str. P. Ștefănuță, 60
or. Ialoveni, 6801-MD
Tel. +37360455822
E-mail: info@viovant.md

17. Alte informații

Afoxolaner este un insecticid și acaricid aparținând familiei isoxazolinelor.

Medicamentul de uz veterinar 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*, *Haemaphysalis longicornis* și *Hyalomma marginatum*. NexGard ucide puricii în 8 ore și căpușele în 48 de ore.

Medicamentul omoară puricii înainte de depunerea ouălor și astfel previne contaminarea gospodăriei.

