

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Amidon de porumb
Proteine din soia
Aromatizant de carne de vită înăbușită
Povidonă (E1201)
Macrogol 400
Macrogol 4000
Hidroxistearat de macrogol 15
Glicerol (E422)
Trigliceride cu lanț mediu

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. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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 (*Demacenter 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 *Demacenter 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 demodeciei (determinată de *Demodex canis*).

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

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

3.3 Contraindicații

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

3.4 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 reinfestare cu purici, căpușe sau acarieni, iar acestea trebuie tratate după caz cu un produs adecvat.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

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 trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Scoateți din blister câte un singur comprimat masticabil și puneți blisterul cu restul comprimatelor masticabile 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări la nivelul tractului digestiv ¹ (vărsături ² , diaree ²) Letargie ² , anorexie ² Prurit ² Afecțiuni neurologice (convulsii ² , ataxie ² , tremor muscular ²).
--	---

¹ Ușoare.

² În majoritate autolimitante și de scurtă durată.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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.

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

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

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.

Metoda de administrare:

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.

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 și de stilul de viață al animalului.

Tratamentul demodexiei (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 demodexia 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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP53BE01.

4.2 Farmacodinamie

Afoxolaner este un insecticid și acaricid aparținând familiei isoxazolinelor. Afoxolaner acționează prin interacțiunea cu canalele de ioni de clor, în principal cu cele cu situs de legare pentru neurotransmițătorul acid gamma- amino butiric (GABA), blocând astfel transferurile pre- și post-sinaptice ale ionilor de clor dincolo de membrana celulară. Astfel, rezultă o activitate necontrolată a sistemului nervos central și moartea insectelor și acarienilor. Toxicitatea selectivă a afoxolaner între insecte/acarieni și mamifere este consecință a sensibilității caracteristice receptorilor GABA ai insectelor/acarienilor versus cei ai mamiferelor.

Afoxolaner 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*.

Medicamentul de uz veterinar ucide puricii în 8 ore și căpușele în 48 de ore.

Medicamentul de uz veterinar omoară puricii înaintea depunerii ouălor și astfel previne contaminarea încăperilor.

4.3 Farmacocinetică

Urmare a administrării la câini, s-a observat că după administrare, afoxolaner este absorbit foarte repede la nivel sistemic. Biodisponibilitatea absolută obținută a fost de 74 %. Valoarea medie a concentrației maxime plasmatice (C_{max}) a fost $1,655 \pm 332$ ng/ml, la 2-4 ore (T_{max}) după o doză de 2,5 mg/kg afoxolaner.

Volumul de distribuție al Afoxolaner la nivelul țesuturilor este $2,6 \pm 0,6$ l/kg și valoarea clearance-ului $5,0 \pm 1,2$ ml/hr/kg. Timpul de înjumătățire este de aproximativ 2 săptămâni la majoritatea câinilor; cu toate acestea, timpul de înjumătățire la afoxolaner poate fi diferit, în funcție de câini (ex. în unul din studii $t_{1/2}$ la Collie la 25 mg/kg greutate corporală a fost de până la 47,7 zile) fără impact asupra siguranței produsului. Experimentele *in vitro* au demonstrat că nu are loc efectul de eflux al glicoproteinei - P ceea ce confirmă că afoxolaner nu este un substrat al proteinei de transport, glicoproteina - P.

Afoxolaner la câini este metabolizat în compuși hidrofilici după care este eliminat. Metaboliții și compusul părinte sunt eliminați prin excreție urinară și biliară, majoritară fiind excreția biliară. Nu s-a observat nicio dovadă de reciclare enterohepatică.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Acest medicament de uz veterinar este ambalat individual în blistere termoformate din PVC sigilate pe spate cu folie de aluminiu (PVC/Alu).

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

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

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 legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210031

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRARE

25/03/2021

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

12/2025

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

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/>).