

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NexGard® 11 ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens

NexGard® 28 ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens

NexGard® 68 ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens

NexGard® 136 ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé à croquer contient :

Substance active :

| NEXGARD | Afoxolaner (mg) |
|---|------------------------|
| NexGard 11, comprimés à croquer pour chiens 2–4 kg | 11,3 |
| NexGard 28, comprimés à croquer pour chiens > 4-10 kg | 28,3 |
| NexGard 68, comprimés à croquer pour chiens > 10-25 kg | 68,0 |
| NexGard 136, comprimés à croquer pour chiens > 25-50 kg | 136,0 |

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés à croquer.

Comprimés marbrés de couleur rouge à brun rouge, de forme circulaire (comprimés pour chiens 2-4 kg) ou de forme rectangulaire (comprimés pour chiens >4–10 kg, comprimés pour chiens >10-25 kg, et comprimés pour chiens >25–50 kg).

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement systémique des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis* et *C. canis*) chez les chiens, pendant au moins 5 semaines. Le produit peut être intégré à une stratégie de traitement pour le contrôle de la dermatite par allergie aux piqûres de puces (DAPP).

Traitement systémique des infestations par les tiques (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*) chez les chiens. Un traitement élimine les tiques jusqu'à 1 mois.

Les puces et les tiques doivent être attachées à l'animal et avoir commencé à se nourrir pour être exposées à la substance active. NexGard élimine les puces en l'espace de 8 heures, les tiques en 48 heures. Dès lors, il est conseillé d'examiner le chien avant le traitement afin de détecter des tiques éventuelles et, le cas échéant, d'éliminer ces dernières de manière appropriée.

Traitement de démodécie du chien (causée par *Demodex canis*).

Traitement de la gale sarcoptique (causée par *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Traitement des infestations par la gale des oreilles (causée par *Otodectes cynotis*).

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Il est nécessaire que les parasites aient commencé leur repas sur l'hôte pour être exposés à l'afoxolaner, par conséquent le risque de transmission de maladies vectorielles ne peut être exclu.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En l'absence de données disponibles, le traitement des chiots âgés de moins de 8 semaines et des chiens pesant moins de 2 kg de poids corporel doit être basé sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Comme le médicament vétérinaire est aromatisé, il existe un risque que les chiens et les chats recherchent spécifiquement les comprimés et les ingèrent de manière excessive. Pour cette raison, la préparation doit être tenue hors de portée des animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ne sortir qu'un seul comprimé à croquer de la plaquette à la fois. Replacer la plaquette contenant les comprimés à croquer restant dans la boîte. Conserver les médicaments hors de la vue et de la portée des enfants.

Se laver les mains après manipulation du produit.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des effets gastro-intestinaux bénins (vomissements, diarrhée), du prurit, de la léthargie, de l'anorexie, de l'érythème et des signes neurologiques (convulsions, ataxie et tremblements musculaires) ont été rapportés très rarement. La plupart des effets indésirables signalés étaient de courte durée et disparaissaient spontanément.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Peut être utilisée chez les chiennes reproductrices, gestantes et allaitantes.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens mâles reproducteurs.

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ni d'effets indésirables sur les performances de reproduction des mâles.

Chez les mâles reproducteurs, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour administration orale.

Posologie :

Le médicament vétérinaire doit être administré à la dose de 2,7 – 7 mg/kg de poids corporel, selon le tableau suivant :

| Poids du chien (kg) | Dosage et nombre de comprimés à croquer à administrer | | | |
|----------------------------|--|----------------------|----------------------|-----------------------|
| | NexGard 11 mg | NexGard 28 mg | NexGard 68 mg | NexGard 136 mg |
| 2-4 | 1 | | | |
| >4-10 | | 1 | | |
| >10-25 | | | 1 | |
| >25-50 | | | | 1 |

Pour les chiens pesant plus de 50 kg de poids corporel, utiliser une association appropriée de comprimés à croquer de différents/mêmes dosages. Les comprimés ne doivent pas être divisés.

Mode d'administration :

Les comprimés sont à croquer et appétents pour la majorité des chiens. Si le chien n'accepte pas directement les comprimés, ils peuvent être administrés avec de la nourriture.

Schéma thérapeutique :

Traitement des infestations par les puces et les tiques :

Intervalles mensuels durant les saisons d'infestations par les puces et/ou les tiques et selon les situations épidémiologiques locales.

*Traitement de la démodécie (due à *Demodex canis*) :*

Administrer le produit mensuellement, jusqu'à l'obtention de deux raclages cutanés négatifs, à un mois d'intervalle. Les cas les plus sévères peuvent nécessiter des traitements mensuels sur une durée plus longue. La démodécie étant une maladie multifactorielle, il est conseillé de traiter également, de façon appropriée, la maladie sous-jacente.

*Traitement de la gale sarcoptique (due à *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) :*

Administrer le produit mensuellement, pendant deux mois consécutifs. Des administrations mensuelles supplémentaires, basées sur l'évaluation clinique et les raclages cutanés, peuvent être nécessaires.

*Traitement des infestations par la gale des oreilles (due à *Otodectes cynotis*) :*

Administrer une dose unique du médicament vétérinaire. Un examen vétérinaire complémentaire, un mois après le premier traitement, est recommandé étant donné que certains animaux peuvent nécessiter un deuxième traitement.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable n'a été observé chez des chiots Beagle en bonne santé âgés de plus de 8 semaines et traités avec 5 fois la dose maximale, répétée 6 fois à des intervalles de 2 à 4 semaines.

Des diarrhées et des vomissements ont été observés lors d'un surdosage d'environ 5 fois (25 mg/kg de poids corporel) chez les Collies.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : ectoparasitocides pour usage systémique

Code ATC-vet : QP53BE01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'afoxolaner est un insecticide et un acaricide de la famille des isoxazolines. L'afoxolaner agit comme un antagoniste sur les canaux chlorures ligand-dépendants, en particulier ceux faisant intervenir le neurotransmetteur acide gamma-aminobutyrique (GABA). Parmi les modulateurs des canaux chlorures, les isoxazolines se lient sur un site cible distinct et unique dans les canaux chlorure GABA-dépendants de l'insecte, bloquant ainsi le transfert pré- et post-synaptique des ions chlorure à travers les membranes cellulaires. L'hyperexcitation prolongée induite par l'afoxolaner provoque une activité

incontrôlée du système nerveux central des insectes ou des acariens et leur mort. La toxicité sélective de l'afoxolaner entre les insectes, les acariens et les mammifères peut être liée à la sensibilité différentielle des récepteurs GABA des insectes et des acariens par rapport aux récepteurs GABA des mammifères.

Afoxolaner est actif sur les puces adultes ainsi que sur plusieurs espèces de tiques telles que *Dermacentor reticulatus* et *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* et *Ixodes scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* et *Hyalomma marginatum*.

NexGard élimine les puces en l'espace de 8 heures, les tiques en 48 heures.

L'afoxolaner tue les puces avant la ponte des œufs et prévient ainsi le risque de contamination de l'habitation.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'afoxolaner est rapidement résorbé après administration orale chez le chien. La biodisponibilité absolue est de 74 %. La concentration maximale moyenne (C_{max}) est de $1,655 \pm 332$ ng/ml dans le plasma 2–4 heures (T_{max}) après l'administration d'une dose de 2,5 mg/kg d'afoxolaner.

L'afoxolaner est distribué à l'intérieur des tissus avec un volume de distribution de $2,6 \pm 0,6$ l/kg et une valeur de clairance systémique de $5,0 \pm 1,2$ ml/h/kg. Chez la plupart des chiens, la demi-vie plasmatique terminale est approximativement de 2 semaines, cependant, la demi-vie de l'afoxolaner peut différer selon les chiens (par ex. dans une étude, $t_{1/2}$ chez les Colleys à 25 mg/kg de poids corporel a atteint 47,7 jours) sans impact sur l'innocuité. Les expérimentations in-vitro ont démontré que l'efflux par l'intermédiaire de la glycoprotéine P n'a pas lieu, confirmant que l'afoxolaner n'est pas un substrat pour les transporteurs glycoprotéine P.

Chez le chien, l'afoxolaner est métabolisé en composés plus hydrophiles puis éliminé. Les métabolites et la molécule mère sont éliminés du corps par excrétion urinaire et biliaire, la majorité étant éliminée dans la bile. Aucune évidence de recyclage entéro-hépatique n'a été observé.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Amidon de maïs

Protéines de soja

Arôme de bœuf braisé

Povidone (E1201)

Macrogol 400

Macrogol 4000

Hydroxystéarate de macrogol 15

Glycérol (E422)

Triglycérides à chaîne moyenne

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Le médicament vétérinaire est emballé individuellement dans des plaquettes thermoformées en PVC laminé avec une feuille d'aluminium (PVC/Alu).

Une boîte contient 1 plaquette thermoformée de 3 comprimés à croquer.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Hochbergerstrasse 60B

4057 Bâle

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 65313 002 NexGard 11 ad us. vet., 3 comprimés à croquer pour chiens

Swissmedic 65313 005 NexGard 28 ad us. vet., 3 comprimés à croquer pour chiens

Swissmedic 65313 008 NexGard 68 ad us. vet., 3 comprimés à croquer pour chiens

Swissmedic 65313 011 NexGard 136 ad us. vet., 3 comprimés à croquer pour chiens

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 04.05.2015

Date du dernier renouvellement : 10.12.2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

03.05.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.