

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NexGard® 11 ad us. vet., compresse masticabili per cani

NexGard® 28 ad us. vet., compresse masticabili per cani

NexGard® 68 ad us. vet., compresse masticabili per cani

NexGard® 136 ad us. vet., compresse masticabili per cani

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna compressa masticabile contiene:

#### Principio attivo:

NexGard	Afoxolaner (mg)
NexGard 11, compresse masticabili per cani 2–4 kg	11,3
NexGard 28, compresse masticabili per cani > 4-10 kg	28,3
NexGard 68, compresse masticabili per cani > 10-25 kg	68,0
NexGard 136, compresse masticabili per cani > 25-50 kg	136,0

#### Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse masticabili.

Compresse variegata di colore da rosso a bruno rossastro, di forma rotonda (compresse per cani di peso compreso tra 2 e 4 kg) o di forma rettangolare (compresse per cani di peso compreso tra >4 e 10 kg, compresse per cani tra >10 e 25 kg e compresse per cani tra >25 e 50 kg).

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Cane.

#### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides 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*, *Hyalomma marginatum*) nei cani. Un trattamento elimina le zecche fino ad 1 mese.

Per poter essere esposte al principio attivo, pulci e zecche devono attaccarsi all'ospite ed iniziare il pasto di sangue. Nel caso delle pulci, l'azione inizia entro 8 ore, nel caso delle zecche entro 48 ore. Prima del trattamento, pertanto, si consiglia di verificare la presenza di zecche e, se presenti, di rimuoverle in modo corretto.

Trattamento della demodicosi (causata da *Demodex canis*).

Trattamento della rogna sarcoptica (causata da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Trattamento delle infestazioni da acari dell'orecchio (causate da *Otodectes cynotis*).

### 4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in caso di nota ipersensibilità a un principio attivo o a uno degli eccipienti.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Per poter entrare in contatto con il principio attivo afoxolaner, i parassiti devono iniziare il pasto di sangue sull'ospite. Pertanto, non è possibile escludere il rischio di trasmissione di malattie mediante questi parassiti.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### 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.

Essendo questo medicamento aromatizzato per uso veterinario, sussiste il rischio che cani e gatti cerchino di loro iniziativa le compresse e ne assumano in dose eccessiva. Per questo motivo il preparato deve essere tenuto fuori dalla portata degli animali.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Rimuovere dal blister solo una compressa per volta. Riporre il blister con le restanti compresse masticabili nella scatola. Tenere i medicinali fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Lavarsi le mani dopo l'utilizzo del prodotto.

### 4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono stati segnalati molto raramente lievi sintomi gastrointestinali (vomito, diarrea), prurito, letargia, anoressia e sintomi neurologici (crampi, atassia e tremore muscolare). La maggior parte delle reazioni avverse riportate sono state 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 manifesta 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).

### 4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere utilizzato nelle cagne riproduttrici, in gravidanza e in allattamento.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nei maschi riproduttori.

Studi di laboratorio sui ratti e sui conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, o di alcuna reazione avversa sulla capacità riproduttiva di soggetti maschi.

Nei maschi riproduttori, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

### 4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso orale.

#### Posologia:

Il medicinale veterinario deve essere somministrato a dosi comprese tra 2.7- 7 mg/kg di peso corporeo, come da tabella seguente:

Peso corporeo del cane (kg)	Dosaggio e numero delle compresse masticabili da somministrare				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 superiore a 50 kg, si deve usare una combinazione corrispondente di compresse masticabili. Le compresse non devono essere divise.

#### Modo di somministrazione:

Le compresse 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.

### Programma di trattamento:

Il programma di trattamento si deve basare sulla diagnosi del veterinario e sulla situazione epidemiologica locale.

### *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):*

Somministrazione mensile del prodotto veterinario. Proseguire il trattamento 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 veterinario per due mesi consecutivi; in base ai risultati degli esami clinici veterinari e dei raschiati cutanei può essere necessario proseguire con una ulteriore somministrazione a distanza di un mese.

### *Trattamento delle infestazioni da acari dell'orecchio (causate da Otodectes cynotis):*

Deve essere somministrata una sola dose del medicinale veterinario. Si raccomanda un ulteriore controllo veterinario un mese dopo il trattamento iniziale poiché alcuni animali potrebbero richiedere un secondo trattamento.

## **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Non si sono notate reazioni avverse in cuccioli sani di Beagle di 8 settimane di età 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. Diarrea e vomito sono stati osservati con un sovradosaggio di circa 5 volte la dose massima raccomandata (25 mg/kg di peso corporeo) nei collie.

## **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassitici per uso sistemico

Codice ATCvet: QP53BE01

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

L'afoxolaner è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia delle isoxazoline. Afoxolaner agisce a livello dei canali del cloro ligando-dipendenti, in particolare quelli su cui agisce il neurotrasmettitore acido gamma-aminobutirrico (GABA), bloccando così il passaggio pre e post-sinaptico degli ioni cloro attraverso le membrane cellulari.

Ciò determina un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale con conseguente morte degli insetti o degli acari. La tossicità selettiva di afoxolaner tra insetti/acari e mammiferi è riconducibile alla diversa sensibilità dei recettori GABA degli insetti/acari rispetto a quelli dei mammiferi.

L'afoxolaner è efficace nei confronti delle pulci adulte come anche nei confronti di molte specie di zecche, quali *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* e *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* e *Hyalomma marginatum*.

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.

### 5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nei cani, dopo la somministrazione orale, l'afoxolaner ha mostrato di avere un assorbimento sistemico rapido. La biodisponibilità assoluta era del 74 %. La concentrazione massima media ( $C_{max}$ ) nel plasma era  $1,655 \pm 332$  ng/ml a 2-4 ore ( $T_{max}$ ) dopo la somministrazione di una dose di afoxolaner pari a 2,5 mg/kg.

L'afoxolaner si distribuisce nei tessuti con un volume di distribuzione pari a  $2,6 \pm 0,6$  l/kg ed un valore di clearance sistemico di  $5,0 \pm 1,2$  ml/h/kg. L'emivita finale nel plasma è di circa 2 settimane nella maggior parte dei cani; tuttavia, l'emivita di afoxolaner può essere diversa tra i cani (ad esempio in uno studio, nei Collies trattati con 25 mg/kg di prodotto il  $t_{1/2}$  era fino a 47,7 giorni) senza impatto sull'innocuità. Esperimenti condotti in-vitro hanno dimostrato che non si verifica un efflusso attraverso la glicoproteina-P, confermando che l'afoxolaner non è un substrato per le glicoproteine-P trasportatrici. Nel cane l'afoxolaner viene metabolizzato a composti più idrofili e quindi eliminato. I metaboliti e la sostanza iniziale sono eliminati dal corpo attraverso l'escrezione urinaria e biliare, con la bile come via principale. Non è stata riscontrata alcuna evidenza di ricircolo enteroepatico.

### 5.3 Proprietà ambientali

Nessuna indicazione

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Amido di mais

Polveri di proteine della soia

Aroma (manzo brasato)

Povidone (E1201)

Macrogol 400

Macrogol 4000

Macrogol 15 idrossistearato

Glicerolo (E422)

Trigliceridi a catena media

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Il medicinale veterinario è confezionato individualmente in blister in PVC laminato termoformato con un alluminio rivestito da carta (PVC/Alu).

Una scatola contiene 1 blister da 3 compresse masticabili.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH,

Hochbergerstrasse 60B

4057 Basilea

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Swissmedic 65313 002 NexGard 11 ad us. vet., 3 compresse masticabili per cani

Swissmedic 65313 005 NexGard 28 ad us. vet., 3 compresse masticabili per cani

Swissmedic 65313 008 NexGard 68 ad us. vet., 3 compresse masticabili per cani

Swissmedic 65313 011 NexGard 136 ad us. vet., 3 compresse masticabili per cani

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 04.05.2015

Data dell'ultimo rinnovo: 10.12.2019

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

03.05.2023

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.