

Information destinée aux détenteurs d'animaux

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

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

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Bâle

Fabricant responsable de la libération des lots :

Boehringer Ingelheim Animal Health France, 4 ch. du Calquet, F-31000 Toulouse

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NexGard Spectra® 11 ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens de 2 - 3.5 kg

NexGard Spectra® 22 ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens > 3.5 kg - 7.5 kg

NexGard Spectra® 45 ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens > 7.5 kg - 15 kg

NexGard Spectra® 90 ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens > 15 kg - 30 kg

NexGard Spectra® 180 ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens > 30 - 60 kg

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque comprimé à croquer contient :

Substances actives :

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbémycine oxime (mg)
NexGard Spectra 11	9.375	1.875
NexGard Spectra 22	18.75	3.75
NexGard Spectra 45	37.50	7.50
NexGard Spectra 90	75.00	15.00
NexGard Spectra 180	150.00	30.00

Excipients :

NexGard Spectra contient l'antioxydant butylhydroxytoluène (E321): 0.7 mg/comprimé NexGard Spectra 11, 1.4 mg/comprimé NexGard Spectra 22, 2.8 mg/comprimé NexGard Spectra 45, 5.6 mg/comprimé NexGard Spectra 90, 11.2 mg/comprimé NexGard Spectra 180.

Comprimés marbrés de couleur rouge à brun rouge, de forme circulaire (comprimés pour chiens 2-3,5 kg) ou de forme rectangulaire (comprimés pour chiens >3,5–7,5 kg, comprimés pour chiens >7,5-15 kg, comprimés pour chiens >15–30 kg et comprimés pour chiens >30–60 kg).

4. INDICATION(S)

Traitement des infestations par les puces et les tiques chez les chiens, lorsqu'une prévention **concomitante** de la dirofilariose, de l'angiostrongylose, de la thélaziose et/ou un traitement des infestations par les nématodes gastro-intestinaux est indiqué.

Traitement des infestations par les puces chez les chiens pendant 5 semaines.

Traitement des infestations par les tiques chez les chiens pendant 4 semaines.

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

Traitement des infestations par les nématodes gastro-intestinaux adultes des espèces suivantes : ascarides, ankylostomes et trichures.

Prévention de la dirofilariose avec une administration mensuelle.

Traitement de la démodécie du chien.

Traitement de la gale sarcoptique.

Traitement des infestations par la gale des oreilles.

Prévention de l'angiostrongylose avec une administration mensuelle.

Prévention de l'établissement de la thélaziose avec une administration mensuelle.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux principes actifs, ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans les études cliniques, l'association afoxolaner et milbémycine oxime n'a entraîné aucun effet indésirable grave.

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) peuvent être observés à de très rares occasions. Ces événements sont généralement de courte durée et disparaissent 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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour administration orale.

Posologie :

Le médicament vétérinaire doit être administré à la dose de 2,50 – 5,36 mg/kg d'afoxolaner et de 0,50 – 1,07 mg/kg de milbémycine oxime, selon le tableau suivant :

Poids du chien (kg)	Nombre et dosage du comprimé à administrer				
	NEXGARD SPECTRA 11	NEXGARD SPECTRA 22	NEXGARD SPECTRA 45	NEXGARD SPECTRA 90	NEXGARD SPECTRA 180
2-3.5	1				
>3.5-7.5		1			
>7.5-15			1		
>15-30				1	
>30-60					1

Pour les chiens de plus de 60 kg, une combinaison appropriée de comprimés à croquer doit être utilisée.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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 :

Le schéma thérapeutique doit être basé sur le diagnostic vétérinaire.

Traitement des infestations par les puces et les tiques et les vers gastro-intestinaux :

Nexgard Spectra peut être utilisé dans le traitement saisonnier contre les puces et les tiques chez les chiens qui présentent également une infestation par des nématodes gastro-intestinaux. Un seul traitement est efficace pour le traitement des nématodes gastro-intestinaux. Après le traitement des

infestations par les nématodes, le traitement contre les puces et les tiques doit être poursuivi avec un seul principe actif.

Traitement de la démodécie :

Administer 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, lorsque cela est possible.

Traitement de la gale sarcoptique :

Administer 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 :

Administer 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.

Prévention de la dirofilariose :

Nexgard Spectra tue les larves de *Dirofilaria immitis* jusqu'à un mois après leur transmission par les moustiques, par conséquent le produit doit être administré à intervalles mensuels réguliers pendant la période de l'année où les vecteurs sont présents, en commençant dans le mois qui suit la première exposition présumée aux moustiques. Le traitement doit être poursuivi jusqu'à un mois après la dernière exposition aux moustiques. Afin d'établir un traitement de routine, il est recommandé de traiter chaque mois au même jour ou à la même date. S'il remplace un autre produit préventif dans un programme de prévention des vers du cœur, le premier traitement avec Nexgard Spectra doit commencer à la date à laquelle le médicament précédent aurait dû être administré.

Les chiens vivant dans des zones endémiques de dirofilariose, ou ceux qui ont voyagé dans des zones endémiques, peuvent être infestés par des vers du cœur adultes. Aucun effet thérapeutique contre les adultes de *Dirofilaria immitis* n'a été établi. Il est par conséquent recommandé que tous les chiens âgés de 8 mois ou plus, vivant dans des zones endémiques de dirofilariose soient testés avant le traitement préventif, pour vérifier la présence d'une éventuelle infestation par des vers du cœur adultes.

Prévention de l'angiostrongylose :

Dans les zones endémiques, l'administration mensuelle du produit réduit le niveau d'infestation par les vers pulmonaires dans le cœur et les poumons.

Prévention de la thélaziose :

Une administration mensuelle du produit prévient l'établissement de l'infection par le ver oculaire adulte de *Thelazia callipaeda*.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à température ambiante (15 - 25 °C) dans l'emballage d'origine.

Conserver les plaquettes dans l'emballage extérieur pour protéger le contenu de la lumière.

Le médicament ne peut être utilisé au-delà de la date imprimée sur l'emballage avec la mention «EXP».

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Mises en garde particulières à chaque espèce cible :

Il est nécessaire que les puces et les tiques aient commencé à se nourrir sur l'animal pour être exposées à la substance afoxolaner, par conséquent le risque de transmission de maladies par les puces et les tiques ne peut être exclu.

Ce médicament vétérinaire est inefficace contre les vers plats du genre *Echinococcus* (p. ex. *Echinococcus granulosus*)

Précautions particulières d'utilisation 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 les comprimés sont aromatisés, il y a un risque que les chiens et les chats les cherchent et les absorbent accidentellement. Pour cette raison, conserver les comprimés hors de portée des animaux.

Dans les zones endémiques de dirofilariose, les chiens doivent être testés pour vérifier la présence d'une éventuelle infestation par les vers du cœur avant l'administration de Nexgard Spectra. Selon l'avis du vétérinaire, les chiens infestés doivent être traités avec un adulticide pour éliminer les vers du cœur adultes.

La dose recommandée doit être strictement respectée chez les colleys ou les races apparentées.

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

Ce produit peut causer des troubles gastro-intestinaux en cas d'ingestion.

Conserver les comprimés dans la plaquette dans l'attente d'une utilisation et conserver les plaquettes dans l'emballage extérieur pour protéger le contenu de la lumière.

En cas d'ingestion accidentelle, en particulier dans le cas des enfants, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation :

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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Après administration d'une dose qui atteignait jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée, aucun effet secondaire n'a été observé au terme de 6 traitements chez des chiots Beagle âgés de 8 semaines, en bonne santé, et dont le poids était compris entre 2 et 3.6 kg.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVEE

03.05.2023

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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

L'afoxolaner tue les puces avant la ponte des œufs et prévient ainsi le risque de contamination de l'habitation. Il peut être intégré à une stratégie de traitement pour le contrôle de la dermatite par allergie aux piqûres de puces (DAPP).

La milbémycine oxime est active sur plusieurs vers gastro-intestinaux (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*),

les adultes et les formes immatures (L5) du nématode pulmonaire *Angiostrongylus vasorum* et les larves du nématode cardiaque *Dirofilaria immitis*.

Pour chaque dosage, les comprimés à croquer sont disponibles dans les présentations suivantes:

Boîte de 1 plaquette thermoformée contenant 3 comprimés à croquer.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 65'791

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.