

Anexa Nr. 2

Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

PROSPECTUL 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

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.
- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

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

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

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)

Afoxolan





Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Fiecare comprimat masticabil conține:

NexGard	Afoxolan (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	68,0
comprimate masticabile pentru câini >25–50 kg	136,0

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

4. INDICAȚII TERAPEUTICE

Tratamentul infestațiilor cu purici la câini (*Ctenocephalides felis* și *C. canis*) timp de minim 5 săptămâni. 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*). Un tratament omoară căpușele timp de până la 1 lună. Puricii și căpușele trebuie să fie fixați pe gazdă și să înceapă procesul de hrănire pentru a fi expuși la substanța activă.

Tratamentul demodectei canine (determinată de *Demodex canis*).

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

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipient.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare au fost raportate reacții gastrointestinale ușoare (vomă, diaree), prurit, letargie, anorexie și simptome neurologice (convulsii, ataxie și tremor muscular). Cele mai multe reacții adverse raportate au fost auto limitate și de scurtă durată.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini



8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Pentru administrare orală.

Dozare:

Medicamentul trebuie administrat în doză de 2,7–7 mg/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. Comprimatele nu trebuie divizate.

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.

Tratamentul demodexiei (determinată de Demodex canis):

Administrarea lunară a medicamentului 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 timp de 2 luni consecutive. Poate fi necesară administrarea lunară ulterioară în baza evaluării clinice și a examinării raclatului cutanat.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.





Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

A nu se utiliza acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe cutie după EXP.
Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.
Acest medicament nu necesită condiții de temperatură specială de păstrare.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

11. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

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

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

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.

Precauții speciale care trebuie 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.

A se spăla bine mâinile după utilizare.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene sau orice fel de efect negativ asupra capacității de reproducere a masculilor și femelelor. Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației sau pentru câinii de reproducție. A se utiliza în conformitate cu evaluarea risc/beneficiu a medicului veterinar.

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidot):

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

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare.



14. 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 (Aclar/PVC/Alu).

1 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.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

03/2021

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

