

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL 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

Substanța activă:

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

Excipient:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate masticabile.

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. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infestațiilor cu purici la câini (*Ctenocephalides felis* și *C. canis*) timp de minim 5 săptămâni. Produsul 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*, *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.

4.3 Contraindicații

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

4.4 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.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

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 produsul medicinal 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 produsul medicinal veterinar.

A se spăla bine mâinile după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare pot fi observate reacții gastrointestinale ușoare (vomă, diaree), prurit, letargie sau anorexie. Aceste reacții sunt în general auto-limitate și de scurtă durată.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

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

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

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 produsului medicinal 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.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală.

Dozare:

Produsul trebuie administrat în doză de 2.7–6.9 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.

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 se repetă la intervale lunare pe toată durata perioadelor propice dezvoltării puricilor și/sau căpușelor, în funcție de situația epidemiologică locală.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

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.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide pentru utilizare sistemică.
Codul veterinar ATC: QP53BX04

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Afoxolan este un insecticid și acaricid aparținând familiei isoxazolinelor. Afoxolan acționează prin interacțiunea cu canalele de ion 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 afoxolan între insecte/acarieni și mamifere este consecință a sensibilității caracteristice receptorilor GABA ai insectelor/acarienilor versus cei ai mamiferelor.

Afoxolan este activ împotriva puricilor adulți precum și a unor specii de căpușe ca *Dermacentor reticulatus* și *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* și *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum* și *Haemaphysalis longicornis*.

NexGard ucide puricii în 8 ore și căpușele în 48 de ore.

Produsul omoară puricii înaintea depunerii ouălor și astfel previne contaminarea încăperilor.

5.2 Particularități farmacocinetice

Urmare a administrării la câini, s-a observat ca după administrare, afoxolan 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 afoxolan. Volumul de distribuție al Afoxolan la nivelul țesuturilor este 2.6 ± 0.6 l/kg și valoarea clearance-ului 5.0 ± 1.2 ml/hr/kg. Timpul de înjumătățire este de aproximativ 2 săptămâni la majoritatea câinilor; cu toate acestea, timpul de înjumătățire la afoxolan 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 afoxolan nu este un substrat al proteinei de transport, glicoproteina - P.

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

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

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

6.2 Incompatibilități

Nu se aplică.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 de luni

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Acest produs medicinal 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 un blister cu 1, 3 și 6 comprimate masticabile.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANȚA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/13/159/001–012

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 11/02/2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{ZZ/LL/AAAA}

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

MERIAL,
4 Chemin du Calquet,
31000 Toulouse,
FRANȚA

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta veterinară

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL 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

Afoxolaner

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Afoxolaner 11.3 mg
Afoxolaner 28.3 mg
Afoxolaner 68 mg
Afoxolaner 136 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate masticabile

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 comprimat
3 comprimate
6 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini între 2–4 kg
Câini >4–10 kg
Câini >10–25 kg
Câini >25–50 kg

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
FRANȚA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/13/159/001
EU/2/13/159/002
EU/2/13/159/003
EU/2/13/159/004
EU/2/13/159/005
EU/2/13/159/006
EU/2/13/159/007
EU/2/13/159/008
EU/2/13/159/009
EU/2/13/159/010
EU/2/13/159/011
EU/2/13/159/012

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NexGard 11 mg pentru câini de 2–4 kg
NexGard 28 mg pentru câini >4–10 kg
NexGard 68 mg pentru câini >10–25 kg
NexGard 136 mg pentru câini >25–50 kg

Afoxolaner

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MERIAL

3. DATA EXPIRĂRII

EXP

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B.PROSPECT

PROSPECT PENTRU

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

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANȚA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

MERIAL
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
FRANȚA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

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. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infestațiilor cu purici la câini (*Ctenocephalides felis* și *C. canis*) timp de minim 5 săptămâni. Produsul 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*, *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.

5. CONTRAINDICAȚII

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

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare* pot fi observate reacții gastrointestinale ușoare (vomă, diaree), prurit, letargie sau anorexie. Aceste reacții sunt în general auto-limitate și de scurtă durată.

*mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

Dozare:

Produsul trebuie administrat în doză de 2.7–6.9 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 se repetă la intervale lunare pe toată durata perioadelor propice dezvoltării puricilor și/sau căpușelor, în funcție de situația epidemiologică locală.

9. 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.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie după EXP.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură specială de păstrare

12. 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 produsul medicinal 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 produsul medicinal 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 produsului medicinal 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.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTE INFORMAȚII

Afoxolan este un insecticid și acaricid aparținând familiei isoxazolinelor.

NexGard este activ împotriva puricilor adulți precum și a unor specii de căpușe ca *Dermacentor reticulatus* și *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* și *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum* și *Haemaphysalis longicornis*.

NexGard ucide puricii în 8 ore și căpușele în 48 de ore.

Produsul omoară puricii înaintea depunerii ouălor și astfel previne contaminarea încăperilor.

Sunt disponibile comprimate masticabile pentru fiecare concentrație, în următoarele ambalaje:
Cutie de carton cu un blister cu 1 comprimat masticabil, 3 sau 6 comprimate masticabile.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.