

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® 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 11 mg comprimés à croquer pour chiens (2-4 kg)

NexGard 28 mg comprimés à croquer pour chiens (>4-10 kg)

NexGard 68 mg comprimés à croquer pour chiens (>10 -25 kg)

NexGard 136 mg comprimés à croquer pour chiens (>25-50 kg)

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

Afoxolaner

1 comprimé à croquer contient :

NexGard®	Afoxolaner (mg)
NexGard® 11	11,3
NexGard® 28	28,3
NexGard® 68	68,0
NexGard® 136	136,0

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. INDICATION(S)

Traitement des infestations par les puces 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 des infestations par les tiques 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 tue les puces dans les 8 heures et les tiques dans les 48h. 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 de la démodécie du chien.

Traitement de la gale sarcoptique.

Traitement des infestations par la gale des oreilles.

5. CONTRE-INDICATIONS

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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)

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 2.7-7 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.

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 :

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.

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.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant sur la boîte. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Pas de précautions particulières de conservation.

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 parasites ne peut être exclu.

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 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 aux animaux :

Ne sortir qu'un seul comprimé à croquer de la plaquette à la fois. Remplacer 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.

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) :

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

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.

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 65'313

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.