

Informazioni per i detentori di animali

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Titolare dell'omologazione:

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NexGard 11 mg compresse masticabili per cani (2-4 kg)

NexGard 28 mg compresse masticabili per cani (>4-10 kg)

NexGard 68 mg compresse masticabili per cani (>10 -25 kg)

NexGard 136 mg compresse masticabili per cani (>25-50 kg)

3. PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

Afoxolaner

1 compressa masticabile contiene:

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

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

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento delle infestazioni da pulci 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 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 delle infestazioni da demodicosi.

Trattamento della rogna.

Trattamento delle infestazioni da acari dell'orecchio.

5. CONTROINDICAZIONI

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

6. EFFETTI COLLATERALI

Forme lievi di vomito e diarrea, prurito, letargia, diminuzione dell'appetito e sintomi del sistema nervoso (crampi, disturbi del movimento e tremore muscolare) sono stati riportati molto raramente. In genere questi eventi sono stati 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).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale veterinario non abbia avuto effetto, si prega di informarne il medico veterinario o il farmacista.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ 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			
	NexGard® 11	NexGard® 28	NexGard® 68	NexGard® 136
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.

Programma di trattamento:

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:

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:

Somministrazione mensile del prodotto per due mesi consecutivi. In base alla valutazione clinica e ai raschiati cutanei può essere necessario proseguire con ulteriori somministrazioni mensili del prodotto.

Trattamento delle infestazioni da acari dell'orecchio:

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.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA 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.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Non usare più questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

12. AVVERTENZE SPECIALI

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.

Misure precauzionali 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 curante.

Essendo questo medicinale 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.

Lavarsi le mani dopo l'utilizzo del prodotto.

Gravidanza e allattamento:

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, né di alcuna compromissione della capacità riproduttiva di animali maschi.

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

Posologia eccessiva (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non si sono notate reazioni avverse in cuccioli sani di razza Beagle 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.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

03.05.2023

Ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il principio attivo veterinario afoxolaner è efficace nei confronti delle pulci adulte e di diverse specie di zecche, quali *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* e *Dermacentor variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes hexagonus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* e *Hyalomma marginatum*.

Afoxolaner elimina pulci e zecche prima che depongano le uova, prevenendo quindi il rischio di contaminazione della casa.

Per ciascun dosaggio, le compresse masticabili sono disponibili nelle seguenti confezioni:

Scatola con un blister contenente 3 compresse masticabili.

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 65'313

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.