

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NexGard 11 mg comprimidos masticables para perros de 2 a 4 kg
NexGard 28 mg comprimidos masticables para perros de 4 a 10 kg
NexGard 68 mg comprimidos masticables para perros de 10 a 25 kg
NexGard 136 mg comprimidos masticables para perros de 25 a 50 kg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Cada comprimido masticable contiene:

NexGard	Afoxolaner (mg)
comprimidos masticables para perros de 2 a 4 kg	11,3
comprimidos masticables para perros de 4 a 10 kg	28,3
comprimidos masticables para perros de 10 a 25 kg	68,0
comprimidos masticables para perros de 25 a 50 kg	136,0

Excipiente:

Sorbato de potasio (E202): 3 mg/g

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos masticables.

Comprimidos de color marrón moteado de rojo a marrón rojizo, circulares (comprimidos para perros de 2 a 4 kg) o rectangulares (comprimidos para perros de 4 a 10 kg, comprimidos para perros de 10 a 25 kg y comprimidos para perros de 25 a 50 kg).

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de las infestaciones por pulgas en perros (*Ctenocephalides felis* y *C. canis*) durante al menos 5 semanas. El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por pulgas (DAP).

Tratamiento de las infestaciones por garrapatas en perros (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Un tratamiento mata las garrapatas durante al menos un mes.

Las pulgas y las garrapatas deben adherirse al huésped y comenzar a alimentarse para quedar expuestas a la sustancia activa. En el caso de las pulgas (*C. felis*), el efecto se inicia a las 8 horas de la adhesión. En el caso de las garrapatas, el efecto (muerte) se inicia a las 48 horas de la adhesión.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Los parásitos necesitan comenzar a alimentarse una vez adheridos al huésped para quedar expuestos al afoxolaner; por lo tanto no puede descartarse el riesgo de transmisión de enfermedades transmitidas por parásitos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

En ausencia de datos disponibles, el tratamiento de cachorros de menos de 8 semanas de edad y/o de perros que pesen menos de 2 kg debe basarse en la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Para prevenir que los niños tengan acceso al medicamento veterinario, retirar los comprimidos masticables del blíster de uno en uno. Conservar el blíster con los comprimidos masticables restantes en la caja.

Lavarse las manos después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado evidencia de efectos teratogénicos ni ningún efecto adverso en la capacidad reproductiva de machos y hembras.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia o en perros en periodo de reproducción. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Dosificación:

El medicamento veterinario debe administrarse a una dosis de 2,7–6,9 mg/kg de peso, según la tabla siguiente:

Peso del perro (kg)	Concentración y número de comprimidos masticables a administrar			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2–4	1			
4–10		1		
10–25			1	
25–50				1

Para perros de más de 50 kg de peso, utilizar la combinación adecuada de comprimidos masticables de igual o diferente concentración. Los comprimidos no deben fraccionarse.

Modo de administración:

Los comprimidos son masticables y apetitosos para la mayoría de perros. Si el perro no acepta los comprimidos directamente, pueden administrarse con la comida.

Pauta de tratamiento:

A intervalos mensuales a lo largo de la estación de pulgas y/o garrapatas, según la situación epidemiológica local.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han observado reacciones adversas en cachorros de Beagle sanos de más de 8 semanas de edad tratados 6 veces a intervalos de dos a cuatro semanas con 5 veces la dosis máxima. A aproximadamente 5 veces la dosis máxima (25 mg/kg de peso) se observó diarrea y vómito en Collies.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas de uso sistémico.
Código ATCvet: QP53BX04.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El afoxolaner es un insecticida y acaricida que pertenece a la familia de las isoxazolininas. El afoxolaner actúa interaccionando con los canales de cloro regulados por ligando, en particular con los canales del neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA), bloqueando así la transferencia pre- y post-sináptica de los iones cloruro a través de las membranas celulares. Como resultado de ello, se produce una actividad incontrolada del sistema nervioso central y la muerte de los insectos y ácaros. La toxicidad selectiva del afoxolaner entre insectos/ácaros y mamíferos se puede inferir por la sensibilidad diferencial de los receptores GABA de los insectos/ácaros con respecto a los receptores de los mamíferos.

El afoxolaner es activo frente a pulgas adultas así como también frente a varias especies de garrapatas tales como *Dermacentor reticulatus* y *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* e *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum* y *Haemaphysalis longicornis*.

El medicamento veterinario mata las pulgas antes de la producción de huevos y por lo tanto previene la contaminación del hogar.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración oral en perros, el afoxolaner demostró tener una elevada absorción sistémica. La biodisponibilidad absoluta fue del 74 %. La concentración máxima media (C_{max}) fue de 1.655 ± 332 ng/ml en plasma a las 2–4 horas (T_{max}) después de la administración de 2,5 mg/kg de afoxolaner.

El afoxolaner se distribuye en los tejidos con un volumen de distribución de $2,6 \pm 0,6$ l/kg y un aclaramiento sistémico de $5,0 \pm 1,2$ ml/h/kg. La vida media terminal en plasma es de aproximadamente 2 semanas en perros; no obstante, la vida media del afoxolaner puede diferir entre razas (p.ej. la $t_{1/2}$ en collies a 25 mg/kg de peso es de hasta 47,7 días).

El afoxolaner se metaboliza en el perro en compuestos más hidrofílicos y luego se elimina. Tanto los metabolitos como el progenitor son eliminados del cuerpo mediante excreción urinaria y biliar, siendo mayoritaria la excreción por la bilis. No se ha observado evidencia de ciclo enterohepático.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Almidón de maíz
Proteína de soja en partículas finas
Aroma de estofado de ternera
Povidona (E1201)
Macrogol 400
Macrogol 4000
Macrogol 15 hidroxistearato
Glicerol (E422)
Triglicéridos de cadena media
Sorbato de potasio (E202)

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento veterinario está envasado de forma individual en blísteres termoformados de PVC laminado, con respaldo de papel de aluminio (Aclar/PVC/Alu).

Una caja contiene un blíster de 1, 3 ó 6 comprimidos masticables.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCIA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/13/159/001-012

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: {DD/MM/AAAA}

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

{DD/MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**
- D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

MERIAL
4 Chemin du Calquet
31300 Toulouse
FRANCIA

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

• CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

El TAC deberá adoptar, en el plazo establecido, las siguientes medidas:

Descripción	Fecha límite
<u>Aspectos de calidad:</u> Deben aportarse los datos oportunos para demostrar la necesidad de un conservante en la formulación final. En caso que los datos apoyen la supresión del conservante de la formulación, deberá presentarse la correspondiente variación.	2Q 2014

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NexGard 11 mg comprimidos masticables para perros de 2 a 4 kg
NexGard 28 mg comprimidos masticables para perros de 4 a 10 kg
NexGard 68 mg comprimidos masticables para perros de 10 a 25 kg
NexGard 136 mg comprimidos masticables para perros de 25 a 50 kg

Afoxolaner

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Afoxolaner 11,3 mg
Afoxolaner 28,3 mg
Afoxolaner 68 mg
Afoxolaner 136 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos masticables

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 comprimido
3 comprimidos
6 comprimidos

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros 2–4 kg
Perros > 4–10 kg
Perros > 10–25 kg
Perros > 25–50 kg

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCIA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
--

Lote

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS

Blíster

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NexGard 11 mg perros 2–4 kg
NexGard 28 mg perros 4–10 kg
NexGard 68 mg perros 10–25 kg
NexGard 136 mg perros 25–50 kg

Afoxolaner

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MERIAL

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO PARA:

NexGard 11 mg comprimidos masticables para perros de 2 a 4 kg
NexGard 28 mg comprimidos masticables para perros de 4 a 10 kg
NexGard 68 mg comprimidos masticables para perros de 10 a 25 kg
NexGard 136 mg comprimidos masticables para perros de 25 a 50 kg

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCIA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

MERIAL
4 Chemin du Calquet
31300 Toulouse
FRANCIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NexGard 11 mg comprimidos masticables para perros (de 2 a 4 kg)
NexGard 28 mg comprimidos masticables para perros (de 4 a 10 kg)
NexGard 68 mg comprimidos masticables para perros (de 10 a 25 kg)
NexGard 136 mg comprimidos masticables para perros (de 25 a 50 kg)

Afoxolaner

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada comprimido masticable contiene:

NexGard	Afoxolaner (mg)
comprimidos masticables para perros de 2 a 4 kg	11,3
comprimidos masticables para perros de 4 a 10 kg	28,3
comprimidos masticables para perros de 10 a 25 kg	68,0
comprimidos masticables para perros de 25 a 50 kg	136,0

Excipiente:

Sorbato de potasio (E202): 3 mg/g

Comprimidos de color marrón moteado de rojo a marrón rojizo, circulares (comprimidos para perros de 2 a 4 kg) o rectangulares (comprimidos para perros de 4 a 10 kg, comprimidos para perros de 10 a 25 kg y comprimidos para perros de 25 a 50 kg).

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de las infestaciones por pulgas en perros (*Ctenocephalides felis* y *C. canis*) durante al menos 5 semanas. El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por pulgas (DAP).

Tratamiento de las infestaciones por garrapatas en perros (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Un tratamiento mata las garrapatas durante al menos un mes.

Las pulgas y las garrapatas deben adherirse al huésped y comenzar a alimentarse para quedar expuestas a la sustancia activa. En el caso de las pulgas (*C. felis*), el efecto se inicia a las 8 horas de la adhesión. En el caso de las garrapatas, el efecto (muerte) se inicia a las 48 horas de la adhesión.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Dosificación:

El producto debe administrarse según la tabla siguiente para garantizar una dosis de 2,7–6,9 mg/kg de peso.

Peso del perro (kg)	Concentración y número de comprimidos masticables a administrar			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2–4	1			
4–10		1		
10–25			1	
25–50				1

Para perros de más de 50 kg de peso, utilizar la combinación adecuada de comprimidos masticables de igual o diferente concentración.

Los comprimidos no deben fraccionarse.

Pauta de tratamiento:

A intervalos mensuales a lo largo de la estación de pulgas y/o garrapatas, según la situación epidemiológica local.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos NexGard son masticables y apetitosos para la mayoría de perros. Si el perro no acepta los comprimidos directamente, pueden administrarse con la comida.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Los parásitos necesitan comenzar a alimentarse una vez adheridos al huésped para quedar expuestos al afoxolaner; por lo tanto no puede descartarse el riesgo de transmisión de enfermedades transmitidas por parásitos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

En ausencia de datos disponibles, el tratamiento de cachorros de menos de 8 semanas de edad y/o de perros que pesen menos de 2 kg debe basarse en la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Para prevenir que los niños tengan acceso al medicamento veterinario, retirar los comprimidos masticables del blíster de uno en uno. Conservar el blíster con los comprimidos masticables restantes en la caja.

Lavarse las manos después de su uso.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado evidencia de efectos teratogénicos ni ningún efecto adverso en la capacidad reproductiva de machos y hembras. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia o en perros en periodo de reproducción. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se han observado reacciones adversas en cachorros de beagle sanos de más de 8 semanas de edad tratados 6 veces a intervalos de dos a cuatro semanas con 5 veces la dosis máxima. A aproximadamente 5 veces la dosis máxima (25 mg/kg de peso) se observó diarrea y vómito en collies.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

El afoxolaner es un insecticida y acaricida que pertenece a la familia de las isoxazolinas.

NexGard es activo frente a pulgas adultas así como también frente a varias especies de garrapatas tales como *Dermacentor reticulatus* y *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* e *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum* y *Haemaphysalis longicornis*.

El medicamento veterinario mata las pulgas antes de la producción de huevos y por lo tanto previene la contaminación del hogar.

Para cada concentración, los comprimidos masticables están disponibles en los siguientes formatos: Caja con 1 blíster de 1, 3 ó 6 comprimidos masticables.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.