

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NexGard 11 mg comprimidos mastigáveis para cães 2-4 kg
NexGard 28 mg comprimidos mastigáveis para cães > 4-10 kg
NexGard 68 mg comprimidos mastigáveis para cães > 10-25 kg
NexGard 136 mg comprimidos mastigáveis para cães > 25-50 kg

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância activa:

Cada comprimido mastigável contém:

| NexGard | Afoxolaner (mg) |
|--|-----------------|
| Comprimidos mastigáveis para cães 2-4 kg | 11,3 |
| Comprimidos mastigáveis para cães > 4-10 kg | 28,3 |
| Comprimidos mastigáveis para cães > 10-25 kg | 68,0 |
| Comprimidos mastigáveis para cães >25-50 kg | 136,0 |

Excipiente:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos mastigáveis.

Matizados, de cor vermelha a castanho avermelhado, com forma circular (comprimidos para cães 2-4 kg) ou com forma rectangular (comprimidos para cães > 4-10 kg, comprimidos para cães >10-25 kg e comprimidos para cães >25-50 kg).

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infestações por pulgas em cães (*Ctenocephalides felis* e *C. canis*) durante pelo menos 5 semanas. O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da Dermatite Alérgica por Picada de Pulga(DAPP).

Tratamento de infestações por carraças em cães (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Um tratamento mata carraças até 1 mês.

As pulgas e as carraças devem estar fixas no hospedeiro e começar a alimentação, para serem expostas à substância activa.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Os parasitas precisam de começar a sua refeição no hospedeiro para ficarem expostos ao afoxolaner, por conseguinte o risco de transmissão de doenças transmitidas por parasitas não pode ser excluído.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Na ausência de informação disponível, o tratamento de cachorrinhos com menos de 8 semanas de idade e/ou cães com menos de 2 kg de peso corporal deve ser baseado na avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Para prevenir que as crianças tenham acesso ao medicamento veterinário, remova apenas um comprimido de cada vez do blister. Volte a colocar o blister com os restantes comprimidos mastigáveis na caixa.

Lavar as mãos após a manipulação do medicamento veterinário.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Efeitos gastrointestinais moderados (vómitos, diarreia), prurido, letargia, ou anorexia podem ser observados em ocasiões muito raras. Estes efeitos são geralmente auto-limitados e de curta duração.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Os estudos de laboratório efectuados em ratos e coelhos não produziram qualquer evidência de efeitos teratogénicos, ou qualquer efeito na capacidade reprodutiva nos machos e nas fêmeas.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação ou em cães reprodutores. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Para administração oral.

Dosagem:

O medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 2,7-6,9 mg/kg de peso corporal de acordo com a seguinte tabela:

| Peso corporal do cão (kg) | Dosagem e número de comprimidos mastigáveis a serem administrados | | | |
|---------------------------|---|---------------|---------------|----------------|
| | 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 cães com mais de 50 kg de peso corporal administrar a combinação apropriada de comprimidos mastigáveis de diferente /igual dosagem. Os comprimidos não devem ser divididos.

Método de administração:

Os comprimidos mastigáveis são palatáveis para a grande maioria dos cães. Os comprimidos podem ser administrados com a comida, se os cães não os aceitarem directamente.

Esquema do tratamento:

Administrar em intervalos mensais, durante as estações de pulgas e/ou carraças, com base na situação epidemiológica local.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não foram observadas reacções adversas em cachorrinhos Beagle saudáveis com mais de 8 semanas de idade quando tratados com 5 vezes a dose máxima repetida 6 vezes em intervalos de 2 a 4 semanas.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticidas para uso sistémico

Código ATCvet: QP53BX04

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O Afoxolaner é um insecticida e acaricida pertencente à família da isoxazolina. O Afoxolaner actua nos canais de cloro-ligantes, em especial os terminados pelo neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA), bloqueando, deste modo, a transferência pré e pós-sináptica dos iões cloro, através das membranas celulares. Isto resulta numa actividade descontrolada do sistema nervoso central e na morte dos insectos e acarídeos.

A toxicidade selectiva de afoxolaner entre insectos/acarídeos e mamíferos pode ser inferida pela diferente sensibilidade dos receptores GABA dos insectos/acarídeos versus dos receptores dos mamíferos.

O Afoxolaner é activo contra pulgas adultas bem como muitas espécies de carraças, tais como: *Dermacentor reticulatus* e *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* e *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, e *Haemaphysalis longicornis*.

Nexgard mata pulgas em até 8 horas e carraças em até 48 horas.

Mata as pulgas antes da produção de ovos e por conseguinte previne a contaminação da casa.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral em cães, o afoxolaner mostrou ter uma alta absorção sistêmica a seguir à administração. A biodisponibilidade absoluta foi de 74 %. A concentração máxima média no plasma ($C_{\text{máx}}$) foi de 1.655 ± 332 ng/ml, às 2-4 horas ($T_{\text{máx}}$) após uma dose de 2,5 mg/kg de afoxolaner. Afoxolaner distribui-se nos tecidos com um volume de distribuição de $2,6 \pm 0,6$ l/kg e um valor de clearance sistêmica de $5,0 \pm 1,2$ ml/hr/kg. A semi-vida terminal no plasma é aproximadamente de 2 semanas na maioria dos cães. No entanto, o tempo de semivida do Afoxolaner pode diferir entre raças (ex: em um estudo, $t_{1/2}$ em collies a 25 mg/kg de peso vivo foi de até 47,7 dias) sem impacto na segurança. Estudos *in vitro*, demonstraram que a P-glicoproteína de efluxo não ocorre, o que confirma que afoxolaner não é um substrato para os transportadores da P-glicoproteína.

Afoxolaner, no cão, é metabolizado em compostos mais hidrofílicos e, em seguida, eliminado. Os metabolitos e derivados são eliminados do organismo por via urinária e excreção biliar, maioritariamente eliminados pela biliar. Não foi observado evidência de reciclagem enterohepática.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Amido de milho.
Proteína refinada de soja.
Aromatizante de carne estufada.
Povidona (1201).
Macrogol 400
Macrogol 4000
Macrogol 15 hidroxiesreolato.
Glicerol (E422).
Triglicerídeos de cadeia média.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário é individualmente embalado em blisters de PVC laminados termoformados e um filme de papel de alumínio. (Aclar/PVC/Alu)

Uma caixa contém um blister com 1, 3 ou 6 comprimidos mastigáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
França

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/13/159/001-012

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 11/02/2014

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

{DD/MM/AAAA}

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

MERIAL
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
França

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NexGard 11 mg comprimidos mastigáveis para cães 2-4 kg
NexGard 28 mg comprimidos mastigáveis para cães > 4-10 kg
NexGard 68 mg comprimidos mastigáveis para cães > 10-25 kg
NexGard 136 mg comprimidos mastigáveis para cães > 25-50 kg

Afoxolaner

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Afoxolaner 11,3 mg
Afoxolaner 28,3 mg
Afoxolaner 68,0 mg
Afoxolaner 136,0 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos mastigáveis.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 comprimido.
3 comprimidos.
6 comprimidos.

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) 2-4 kg.
Caninos (Cães) >4-10 kg.
Caninos (Cães) > 10-25 kg.
Caninos (Cães) > 25-50 kg.

6. INDICAÇÕES

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANÇA

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NexGard 11 mg cães 2-4 kg
NexGard 28 mg cães > 4-10 kg
NexGard 68 mg cães >10-25 kg
NexGard 136 mg cães > 25-50 kg

Afoxolaner

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MERIAL

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

NexGard 11 mg comprimidos mastigáveis para cães 2-4 kg
NexGard 28 mg comprimidos mastigáveis para cães > 4-10 kg
NexGard 68 mg comprimidos mastigáveis para cães > 10-25 kg
NexGard 136 mg comprimidos mastigáveis para cães > 25-50 kg

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
França

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

MERIAL,
4 Chemin du Calquet,
31000 Toulouse,
França.

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NexGard 11 mg comprimidos mastigáveis para cães (2-4 kg)
NexGard 28 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 4-10 kg)
NexGard 68 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 10-25 kg)
NexGard 136 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 25-50 kg)

Afoxolaner

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada comprimido mastigável contém:

| NexGard | Afoxolaner (mg) |
|--|-----------------|
| Comprimidos mastigáveis para cães 2-4 kg | 11,3 |
| Comprimidos mastigáveis para cães > 4-10 kg | 28,3 |
| Comprimidos mastigáveis para cães > 10-25 kg | 68,0 |
| Comprimidos mastigáveis para cães > 25-50 kg | 136,0 |

Matizados, de cor vermelha a castanho avermelhado, com forma circular (comprimidos para cães 2-4 kg) ou com forma rectangular (comprimidos para cães > 4-10 kg, comprimidos para cães >10-25 kg e comprimidos para cães >25-50 kg).

4. INDICAÇÕES

Tratamento de infestações por pulgas em cães (*Ctenocephalides felis* e *C. canis*) durante pelo menos 5 semanas. O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da Dermatite Alérgica por Picada de Pulga (DAPP).

Tratamento de infestações por carrapatos em cães (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Um tratamento mata carrapatos até 1 mês.

As pulgas e as carrapatos devem estar fixas no hospedeiro e começar a alimentação, para serem expostas à substância activa.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Efeitos gastrointestinais moderados (vómitos, diarreia), prurido, letargia, ou anorexia podem ser observados em ocasiões muito raras. Estes efeitos são geralmente auto-limitados e de curta duração.

*menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oral.

Dosagem:

O medicamento veterinário deve ser administrado de acordo com a seguinte tabela de modo a assegurar uma dose de 2,7-6,9 mg/kg de peso corporal:

| Peso corporal do cão (kg) | Dosagem e número de comprimidos mastigáveis a serem administrados | | | |
|---------------------------|---|---------------|---------------|----------------|
| | 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 cães com mais de 50 kg de peso vivo administrar a combinação apropriada de comprimidos mastigáveis de diferente /igual dosagem. Os comprimidos não devem ser divididos.

Método de administração:

Os comprimidos mastigáveis são palatáveis para a grande maioria dos cães. Os comprimidos podem ser administrados com a comida, se os cães não os aceitarem directamente.

Esquema do tratamento:

Administrar em intervalos mensais, durante as estações de pulgas e/ou carrapatos, com base na situação epidemiológica local.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Os comprimidos mastigáveis são palatáveis para a grande maioria dos cães. Os comprimidos podem administrados com a comida, se os cães não os aceitarem directamente.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem, após EXP.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Os parasitas precisam de começar a sua refeição no hospedeiro para ficarem expostos ao afoxolaner, por conseguinte o risco de transmissão de doenças transmitidas por parasitas não pode ser excluído.

Precauções especiais para utilização em animais:

Na ausência de informação disponível, o tratamento de cachorrinhos com menos de 8 semanas de idade e/ou cães com menos de 2 kg de peso corporal deve ser baseado na avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Para prevenir que as crianças tenham acesso ao medicamento veterinário, remova apenas um comprimido de cada vez do blister. Volte a colocar o blister com os restantes comprimidos mastigáveis na caixa.

Lavar as mãos após a manipulação do medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efectuados em ratos e coelhos não produziram qualquer evidência de efeitos teratogénicos, ou qualquer efeito na capacidade reprodutiva nos machos e nas fêmeas. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação ou em cães reprodutores. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não foram observadas reacções adversas em cachorrinhos Beagle saudáveis com mais de 8 semanas de idade quando tratados com 5 vezes a dose máxima repetida 6 vezes em intervalos de 2 a 4 semanas.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

O Afoxolaner é um insecticida e acaricida pertencente à família da isoxazolina.

NexGard é activo contra pulgas adultas bem como muitas espécies de carraças, tais como: *Dermacentor reticulatus* e *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* e *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, e *Haemaphysalis longicornis*.

Nexgard mata pulgas em até 8 horas e carraças em até 48 horas.

Mata as pulgas antes da produção de ovos e por conseguinte previne a contaminação da casa.

Para cada dosagem, os comprimidos mastigáveis estão disponíveis nas seguintes apresentações: Caixa com 1 blister de 1, 3 ou 6 comprimidos mastigáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.