

## **ANEXO I**

### **FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Afoxolaner Merial 11 mg comprimidos masticables para perros 2-4 kg  
Afoxolaner Merial 28 mg comprimidos masticables para perros > 4-10 kg  
Afoxolaner Merial 68 mg comprimidos masticables para perros > 10-25 kg  
Afoxolaner Merial 136 mg comprimidos masticables para perros > 25-50 kg

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido masticable contiene:

### Sustancia activa:

Afoxolaner Merial	Afoxolaner (mg)
comprimidos masticables para perros 2-4 kg	11,3
comprimidos masticables para perros > 4-10 kg	28,3
comprimidos masticables para perros > 10-25 kg	68
comprimidos masticables para perros > 25-50 kg	136

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

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos masticables.

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

Tratamiento de demodicosis (causada por *Demodex canis*).

Tratamiento de la sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

### **4.3 Contraindicaciones**

No usar en casos 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)**

Reacciones gastrointestinales leves (vómitos, diarreas), prurito, letargia, o anorexia, y signos neurológicos (convulsiones, ataxia y temblores musculares) han sido reportados en muy raras ocasiones. La mayoría de las reacciones adversas fueron de resolución espontánea y de corta duración.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

### **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 2,7–7 mg/kg de peso, según la tabla siguiente:

Peso del perro (kg)	Concentración y número de comprimidos masticables a administrar			
	Afoxolaner MERAL 11 mg	Afoxolaner MERAL 28 mg	Afoxolaner MERAL 68 mg	Afoxolaner MERAL 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:

#### *Tratamiento de infestaciones por pulgas y garrapatas:*

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

#### *Tratamiento de demodicosis (causada por Demodex canis):*

Administración mensual del producto hasta que se obtenga dos raspados negativos de la piel con un mes de diferencia. Los casos severos pueden requerir tratamientos mensuales prolongados. Como la demodicosis es una enfermedad multifactorial, cuando sea posible, es aconsejable tratar también adecuadamente cualquier enfermedad subyacente.

#### *Tratamiento de la sarna sarcóptica (causada por Sarcoptes scabiei var. canis):*

Administración mensual del producto durante dos meses consecutivos. Es posible que se requieran administraciones mensuales adicionales del producto según la evaluación clínica y los raspados de la piel.

## 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.

## 4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas de uso sistémico.  
Código ATC vet: QP53BE01.

## 5.1 Propiedades farmacodinámicas

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

Afoxolaner Merial mata las pulgas en las primeras 8 horas y las garrapatas en las primeras 48 horas.

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  $1.655 \pm 332$  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 la mayoría de perros; no obstante, la vida media del afoxolaner puede diferir entre perros (p.ej. en un estudio, la  $t_{1/2}$  en Collies a 25 mg/kg de peso fue de hasta 47,7 días) sin impactar en la seguridad. Experimentos *in vitro* demostraron que no existe flujo de la glicoproteína P, lo que confirma que el afoxolaner no es un sustrato para los transportadores de la glicoproteína P. El afoxolaner se metaboliza en el perro en compuestos más hidrofílicos y luego se elimina. Tanto los metabolitos como el compuesto 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

### 6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

### **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 o 6 comprimidos masticables o 15 blísteres de 1 comprimido masticable.

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/2/19/240/001-016

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

Fecha de la primera autorización:

## **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  
31000 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**

Requisitos específicos de farmacovigilancia:

La presentación de los informes periódicos de seguridad (IPS) deberá estar sincronizada y se presentará con la misma frecuencia que para el producto de referencia.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

## DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Afoxolaner Merial 11 mg comprimidos masticables para perros 2-4 kg  
Afoxolaner Merial 28 mg comprimidos masticables para perros > 4-10 kg  
Afoxolaner Merial 68 mg comprimidos masticables para perros > 10-25 kg  
Afoxolaner Merial 136 mg comprimidos masticables para perros > 25-50 kg

afoxolaner

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

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  
15 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.

Vía oral

**8. TIEMPO(S) 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**

**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/2/19/240/001  
EU/2/19/240/002  
EU/2/19/240/003  
EU/2/19/240/004  
EU/2/19/240/005  
EU/2/19/240/006  
EU/2/19/240/007  
EU/2/19/240/008  
EU/2/19/240/009  
EU/2/19/240/010  
EU/2/19/240/011  
EU/2/19/240/012  
EU/2/19/240/013  
EU/2/19/240/014  
EU/2/19/240/015  
EU/2/19/240/016

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS**

**Blíster**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Afoxolaner Merial 11 mg perros 2-4 kg  
Afoxolaner Merial 28 mg perros > 4-10 kg  
Afoxolaner Merial 68 mg perros > 10-25 kg  
Afoxolaner Merial 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:

**Afoxolaner Merial 11 mg comprimidos masticables para perros 2-4 kg**  
**Afoxolaner Merial 28 mg comprimidos masticables para perros > 4-10 kg**  
**Afoxolaner Merial 68 mg comprimidos masticables para perros > 10-25 kg**  
**Afoxolaner Merial 136 mg comprimidos masticables para perros > 25-50 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  
31000 Toulouse  
FRANCIA

### **2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Afoxolaner Merial 11 mg comprimidos masticables para perros (2-4 kg)  
Afoxolaner Merial 28 mg comprimidos masticables para perros (> 4-10 kg)  
Afoxolaner Merial 68 mg comprimidos masticables para perros (> 10-25 kg)  
Afoxolaner Merial 136 mg comprimidos masticables para perros (> 25-50 kg)  
afoxolaner

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

Cada comprimido masticable contiene:

Afoxolaner Merial	Afoxolaner (mg)
comprimidos masticables para perros 2-4 kg	11,3
comprimidos masticables para perros > 4-10 kg	28,3
comprimidos masticables para perros > 10-25 kg	68
comprimidos masticables para perros > 25-50 kg	136

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

Tratamiento de demodicosis (causada por *Demodex canis*).

Tratamiento de la sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

## **5. CONTRAINDICACIONES**

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

## **6. REACCIONES ADVERSAS**

Reacciones gastrointestinales leves (vómitos, diarreas), prurito, letargia, o anorexia, y signos neurológicos (convulsiones, ataxia y temblores musculares) han sido reportados en muy raras ocasiones. La mayoría de las reacciones adversas fueron de resolución espontánea y de corta duración.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, 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 2,7–7 mg/kg de peso.

Peso del perro (kg)	Concentración y número de comprimidos masticables a administrar			
	Afoxolaner Merial 11 mg	Afoxolaner Merial 28 mg	Afoxolaner Merial 68 mg	Afoxolaner Merial 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:

*Tratamiento de infestaciones por pulgas y garrapatas:*

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

*Tratamiento de demodicosis (causada por Demodex canis):*

Administración mensual del producto hasta que se obtenga dos raspados negativos de la piel con un mes de diferencia. Los casos severos pueden requerir tratamientos mensuales prolongados. Como la demodicosis es una enfermedad multifactorial, cuando sea posible, es aconsejable tratar también adecuadamente cualquier enfermedad subyacente.

*Tratamiento de la sarna sarcóptica (causada por Sarcoptes scabiei var. canis):*

Administración mensual del producto durante dos meses consecutivos. Es posible que se requieran administraciones mensuales adicionales del producto según la evaluación clínica y los raspados de la piel.

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

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

## **10. TIEMPO(S) DE ESPERA**

No procede.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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.

### **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 veterinario 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.

Afoxolaner Merial 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*.

Afoxolaner Merial mata las pulgas en las primeras 8 horas y las garrapatas en las primeras 48 horas.

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 o 6 comprimidos masticables o 15 blísteres de 1 comprimido masticable.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.