

NEXGARD® Comprimés à croquer pour chiens 2–4 kg?

NEXGARD® Comprimés à croquer pour chiens >4–10 kg

NEXGARD® Comprimés à croquer pour chiens >10–25 kg

NEXGARD® Comprimés à croquer pour chiens >25–50 kg

Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 23-02-2021

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Chiens.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens :

- Traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis* et *C. canis*) 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 (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Un traitement élimine les tiques jusqu'à un mois.

Les puces et les tiques doivent s'attacher à l'hôte et commencer leur repas pour être exposées à la substance active.

- Traitement de la démodécie (due à *Demodex canis*).
- Traitement de la gale sarcoptique (due à *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie orale.

Posologie



Le produit doit être administré à une dose de 2,7–7 mg/kg de poids corporel :

- si le poids du chien est de 2-4 kg: 1 comprimé à croquer NEXGARD® 11 mg.
- si le poids du chien est de >4–10 kg: 1 comprimé à croquer NEXGARD® 28 mg.
- si le poids du chien est de >10-25 kg: 1 comprimé à croquer NEXGARD® 68 mg.
- si le poids du chien est de >25–50 kg : 1 comprimé à croquer NEXGARD® 136 mg.

Pour les chiens pesant plus de 50 kg de poids corporel, utiliser une association appropriée de comprimés à croquer de différent(s)/même(s) dosages. Les comprimés ne doivent pas être divisés.

Mode d'administration:

Les comprimés sont à croquer, ils sont appétents pour la majorité des chiens. Si le chien n'accepte pas directement les comprimés, ils peuvent être administrés avec de la nourriture.

Calendrier de traitement:

- 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)*

Administer 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, lorsque cela est possible.

- *Traitement de la gale sarcoptique (due à Sarcoptes scabiei var. canis).*

Administer le produit mensuellement, pendant deux mois consécutifs. Des administrations mensuelles supplémentaires, basées sur l'évaluation clinique et les raclages cutanés, peuvent être nécessaires.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Chaque comprimé à croquer contient :

- Substance active :

NEXGARD® Comprimés à croquer pour chiens 2–4 kg?

Afoxolaner 11,3 mg

NEXGARD® Comprimés à croquer pour chiens >4–10 kg

Afoxolaner 28,3 mg

NEXGARD® Comprimés à croquer pour chiens >10–25 kg

Afoxolaner 68,0 mg

NEXGARD® Comprimés à croquer pour chiens >25–50 kg

Afoxolaner 136,0 mg?

Principes actifs / Molécule

Afoxolaner

Forme pharmaceutique

Comprimé

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

À ne délivrer que sur ordonnance.

Temps d'attente

Toutes cibles :

Sans objet.

Propriétés

Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique: Antiparasitaires externes pour usage systémique.

Propriétés pharmacodynamiques

L'afoxolaner est un insecticide et un acaricide appartenant à la famille des isoxazolines. L'afoxolaner agit au niveau des canaux chlorures ligand-dépendants, en particulier ceux faisant intervenir le neurotransmetteur acide γ -aminobutyrique (GABA), bloquant ainsi le transfert pré- et post-synaptique des ions chlorure à travers les membranes cellulaires. Ceci provoque une activité incontrôlée du système nerveux central des insectes ou des acariens et leur mort.

La toxicité sélective de l'afoxolaner entre les insectes/acariens et les mammifères peut être liée à la sensibilité différentielle des récepteurs GABA des insectes/acariens par rapport aux récepteurs des mammifères.

L'afoxolaner est actif contre les puces adultes ainsi que contre plusieurs espèces de tiques telles que *Dermacentor reticulatus* et *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* et *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, et *Haemaphysalis longicornis*.

NexGard tue les puces dans les 8 heures et les tiques dans les 48 heures.

Le produit tue les puces avant la ponte des œufs et prévient par conséquent la contamination de l'habitation.

Propriétés pharmacocinétiques

Il a été montré que l'afoxolaner a une absorption systémique élevée après l'administration orale chez le chien. La biodisponibilité absolue est de 74 %. La concentration maximale moyenne (C_{max}) est de 1,655 +/- 332 ng/mL dans le

plasma 2–4 heures (T_{max}) après l'administration d'une dose de 2,5 mg/kg d'afoxolaner.

L'afoxolaner est distribué à l'intérieur des tissus avec un volume de distribution de 2,6 +/- 0,6 L/kg et une valeur de clairance systémique de 5,0 +/- 1,2 mL/h/kg. Chez les chiens, la demi-vie plasmatique terminale est approximativement de 2 semaines, cependant, la demi-vie de l'afoxolaner peut différer selon les races (par ex. $t_{1/2}$ chez les colleys à 25 mg/kg de poids corporel peut atteindre 47,7 jours). Chez le chien, l'afoxolaner est métabolisé en composés plus hydrophiles puis éliminé. Les métabolites et la molécule mère sont éliminés du corps par excrétion urinaire et biliaire, la majorité étant éliminée dans la bile. Aucune évidence de recyclage entéro-hépatique n'a été observée.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

Il est nécessaire que les parasites aient commencé leur repas sur l'hôte pour être exposés à l'afoxolaner, par conséquent le risque de transmission des maladies d'origine parasitaire ne peut pas être exclu.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des effets gastro-intestinaux bénins (vomissements, diarrhée), du prurit, de la léthargie, de l'anorexie et des signes neurologiques (convulsions, ataxie et tremblements musculaires) ont été rapportés très rarement. Ces événements sont généralement de courte durée et disparaissent spontanément.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

En l'absence de données disponibles, le traitement des chiots âgés de moins de 8 semaines et/ou des chiens pesant moins de 2 kg de poids corporel doit être basé sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.?

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Pour éviter que les enfants n'aient accès au médicament vétérinaire, ne sortir qu'un seul comprimé à croquer de la plaquette à la fois. Replacer la plaquette contenant les comprimés à croquer restant dans la boîte.

Se laver les mains après manipulation du produit.

Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

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 capacités de reproduction des mâles et des femelles.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation et la lactation, ni chez les chiens reproducteurs. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire responsable.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

Aucun effet indésirable n'a été observé chez des chiots beagle en bonne santé âgés de plus de 8 semaines et traités avec 5 fois la dose maximale, répétée 6 fois à des intervalles de deux à quatre semaines.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

Incompatibilités

Sans objet.

Conservation

Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Précautions particulières de conservation selon pertinence

Pas de précautions particulières de conservation.

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

Classification ATC Vet

- QP53BX04

Laboratoire



BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL
HEALTH FRANCE SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON

Pour une réclamation qualité : defaultquality@boehringer-ingelheim.com
Pour une information de
Pharmacovigilance : AHVOICEMAIL496
7.FR@boehringer-ingelheim.com
<https://www.boehringer-ingelheim.fr>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

EU/2/13/159/001-012?

Date de première autorisation

2014-02-11

Présentation et quantité

NEXGARD® Comprimés à croquer pour chiens 25-50 kg? Boîte de une plaquette de 3 comprimés à croquer

Code GTIN : 04028691568254

NEXGARD® Comprimés à croquer pour chiens 10-25 kg? Boîte de une plaquette de 6 comprimés à croquer

Code GTIN : 04028691572664

NEXGARD® Comprimés à croquer pour chiens 2-4 kg? Boîte de une plaquette de 3 comprimés à croquer

Code GTIN : 04028691568162

NEXGARD® Comprimés à croquer pour chiens 4-10 kg? Boîte de une plaquette de 6 comprimés à croquer

Code GTIN : 03661103044277

NEXGARD® Comprimés à croquer pour chiens 10-25 kg? Boîte de une plaquette de 3 comprimés à croquer

Code GTIN : 03661103044284

NEXGARD® Comprimés à croquer pour chiens 4-10 kg? Boîte de une plaquette de 3 comprimés à croquer

Code GTIN : 04028691568193

Med'Vet

NEXGARD® Comprimés à croquer pour chiens 25-50 kg? Boîte de une plaquette de 6 comprimés à croquer

Code GTIN : 04028691572695

NEXGARD® Comprimés à croquer pour chiens 2–4 kg? Boîte de une plaquette de 6 comprimés à croquer

Code GTIN : 04028691572602