

147702-006

NexGard®

Afoxolaner 2.267% p/p tableta masticable para perros

Composición:

Cada tableta contiene: 2.267 % p/p de Afoxolaner, Excipientes c.s.p. 1 comprimido.

Desparasitante oral

NexGard® (Afoxolaner 2.267% p/p) masticable para perros.

Mata pulgas y garrapatas. Para el tratamiento de sarna demodéctica, sarcóptica y otodéctica en perros.

Forma Farmacéutica:

Comprimidos palatables.

Vía de administración: Oral

USO VETERINARIO**ATENCIÓN: LEA ESTE INSERTO ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO****Clasificación farmacológica:**

Ectoparasitocida de uso sistémico

Clasificación química:

Isoxazolina

Descripción:

NexGard® (afoxolaner) está disponible en cuatro presentaciones de antiparasitarios masticables blandos con sabor de carne bovina para administración oral en perros adultos y cachorros, de acuerdo con su peso. Cada antiparasitario masticable está formulado para proporcionar una dosificación mínima de afoxolaner de 2,5 mg/kg.

Indicaciones terapéuticas:Nexgard mata pulgas y garrapatas en perros adultos y cachorros con más de 8 semanas de edad, pesando como mínimo 2 kg de peso corporal. Es indicado para el tratamiento y prevención de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*, *Ctenocephalides canis*) y tratamiento y control de garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*), tratamiento y control de la sarna demodéctica (*Demodex canis*), de la sarna sarcóptica (*Sarcoptes scabiei*) y tratamiento de la sarna otodéctica (*Otodectes cynotis*) del perro.

NexGard® mata pulgas antes de que coloquen los huevos.

- NexGard® debe ser administrado una vez por mes;

- NexGard® es altamente palatable;

- NexGard® tiene un rápido comienzo de acción. Su efecto se inicia 30 minutos después de la administración y alcanza 100% de eficacia en 8 horas;

- NexGard® controla rápidamente la reinfestación de pulgas adultas recién adquiridas y garrapatas por un mes;

Propiedades farmacológicas:

El afoxolaner es miembro de la familia de isoxazolin. Su mecanismo de acción se basa en el bloqueo pre y pos-sináptico del pasaje de iones cloruro a través de las membranas celulares (por los neurotransmisores GABA). Una hiperexcitación prolongada inducida por el afoxolaner resulta en actividad descontrolada del sistema nervioso central y la muerte de insectos y ácaros. La toxicidad del afoxolaner es específica para los invertebrados, contribuyendo para el margen de seguridad en mamíferos.

Propiedades farmacocinéticas:

Después de administración oral, el afoxolaner posee absorción sistémica rápida y alta biodisponibilidad. El estado prandial del perro no afecta la tasa o extensión de la absorción. Las concentraciones plasmáticas aumentan proporcionalmente con la dosis de 1,0 a 40,0 mg/kg. Después de las fases de absorción y distribución, las concentraciones plasmáticas disminuyen con un decaimiento biexponencial. El decaimiento exponencial en el plasma de los Días 2 a 87 sugiere que ningún tejido especial de depósito permanece presente en el perro.

El afoxolaner se metaboliza lentamente por las enzimas P450. La tasa es limitada por la difusión para los hepatocitos debido a la alta ligación proteica y por la baja depuración intrínseca. Los metabolitos y el compuesto parental se eliminan del cuerpo a través de las excreciones urinarias y biliares.

Dosificación y Administración:

Para pulgas y garrapatas NexGard® se administra oralmente, una vez al mes, en dosis mínimas de 2,5 mg/kg.

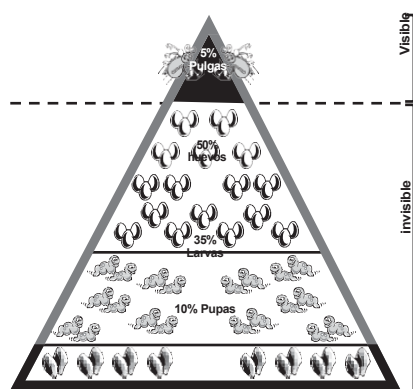
Esquema de Dosificación:

| Peso Corporal | Tamaño de los masticables (g) | Afoxolaner masticable (mg/masticable) |
|---------------------|--|---------------------------------------|
| 2 a 4 kg | 0,5 | 11,3 |
| 4,1 a 10 kg | 1,25 | 28,3 |
| 10,1 a 25 kg | 3 | 68 |
| 25,1 a 50 kg | 6 | 136 |
| Por encima de 50 kg | Administre la combinación adecuada de antiparasitarios masticables | |

NexGard es altamente palatable y puede ser ofrecido directamente al perro. Administrar el masticable de una manera que estimule al perro a masticarlo. No hay ninguna recomendación de régimen alimenticio para la administración de NexGard, pudiendo ser ofrecido junto con el alimento o no. Debe tenerse cuidado para que el perro consuma la dosis completa, y los animales tratados deben ser observados por unos minutos para asegurar que una porción de la dosis no sea perdida o rechazada. Si se sospecha de que una porción de la dosis o la dosis completa se perdió o si se presenta vómito dentro de dos horas después de la administración, administrar una nueva dosis completa.

Tratamiento y Prevención de Pulgas y Garrapatas:

El tratamiento con NexGard puede comenzar en cualquier momento del año. En las áreas donde las pulgas y/o las garrapatas son comunes durante todo el año, se recomienda que el tratamiento mensual con NexGard continúe todo el año, sin interrupción. NexGard® no es repelente; para matar pulgas y garrapatas, las mismas deben subir y ponerse en contacto con el animal protegido. Datos de estudios realizados en laboratorio y a campo demuestran que NexGard mata las pulgas antes de que consigan colocar huevos, evitando las infestaciones subsecuentes después del comienzo del tratamiento de las infestaciones por pulgas ya existentes.



Fases del desarrollo de las pulgas

TRATAMIENTO DE LA SARNA DEMODÉCTICA:

NexGard® debe ser administrado a una dosis de 2.5 mg/kg. Administración mensual del producto hasta que se obtengan dos raspajes de piel negativos realizados con un mes de diferencia. Los casos graves pueden requerir de tratamientos mensuales prolongados. La demodicosis es una enfermedad multifactorial, por lo tanto, cuando sea posible, se recomienda tratar adecuadamente cualquier otra enfermedad subyacente.

TRATAMIENTO DE LA SARNA SARCÓPTICA:

NexGard® debe ser administrado a una dosis de al menos 2,5 mg/kg una vez por mes durante dos meses, totalizando 2 administraciones.

TRATAMIENTO DE SARNA OTODÉCTICA: administrar una única dosis del producto.**IMPORTANTE:** Para minimizar la probabilidad de reinfestación por pulgas y garrapatas, se torna importante tratar todos los animales que conviven en el mismo entorno. Además, es necesario realizar también un control estratégico integrado del entorno, con productos específicos, siguiendo las recomendaciones del fabricante. Las formas inmaduras presentes en el ambiente en el momento de la aplicación pueden continuar sus ciclos, aconteciendo reinfestación de los animales incluso después del tratamiento. Para más informaciones, consulte a su veterinario.**Seguridad:**

NexGard® es seguro para su uso en hembras durante los períodos de: pre-Apareamiento, apareamiento, preñez y lactancia. La seguridad fue evaluada en un estudio en el que se administró oralmente una combinación de afoxolaner y oxima de Milbemicina a perras de cría a razón de 3X (la dosis máxima de exposición) a intervalos mensuales durante los períodos pre-apareamiento, apareamiento, preñez y lactancia.

En un estudio de campo controlado, NexGard fue utilizado concomitantemente con otros medicamentos, como vacunas, anti-helmínticos, antibióticos (incluyendo tópicos), esteroides, AINEs, anestésicos y anti-histamínicos. No se observaron reacciones adversas derivadas del uso concomitante de NexGard con otros medicamentos. Estudios demostraron un amplio margen de seguridad en perros con 8 semanas de edad o más. En uno de estos estudios, se administró NexGard® por vía oral en cachorros de beagle de 8 a 9 semanas de edad en 1, 3 y 5 veces la dosis de exposición máxima (6,3 mg/kg) por tres tratamientos cada 28 días, seguidos de tres tratamientos cada 14 días, para un total de seis tratamientos. No hubo efectos clínicamente relevantes relacionados al tratamiento en el examen físico, peso corporal, consumo de alimentos, patología clínica (hematología, bioquímica clínica o pruebas de coagulación), patología macroscópica, histopatología o pesos de órganos. La aparición de vómitos fue similar en el grupo tratado y en el grupo control.

Reacciones adversas y efectos colaterales:

Utilice con precaución en perros con antecedentes de ataques convulsivos. En un estudio de campo controlado, no se observaron efectos colaterales considerados graves. El efecto reportado más frecuentemente fue vómito, generalmente autolimitado, de breve duración y que disminuyó con dosis subsecuentes, también temblores y en raros casos convulsiones.

Contraindicaciones:

No utilizar en casos de hipersensibilidad al principio activo o los excipientes.

Advertencias, interacciones, precauciones especiales de uso, restricciones y medidas de protección al medio ambiente:

Retire solo un comprimido palatable por vez de su envase original. Administre el producto de forma de facilitar que el perro lo mastique antes de tragarlo. Deben tomarse precauciones de modo de asegurar que el animal consume el total de la dosis administrada; los animales tratados deben ser observados por unos minutos después de la administración para asegurarse que no se pierde ni se rechaza parte de la dosis. Después del tratamiento con NexGard®, la mayoría de las garrapatas morirán dentro de la 48 hs siguientes a la ingestión del activo. Sin embargo, no puede descartarse por completo que algunas garrapatas se adhieran a los animales tratados, por lo cual no puede excluirse la posibilidad de transmisión de enfermedades infecciosas si las condiciones son desfavorables. El producto se recomienda para caninos a partir de las 8 semanas de edad y más de 2 kg de peso. La administración a animales de menor peso o edad debe ser evaluada en función de riesgos y beneficios por el veterinario responsable. Utilice con precaución en perros con antecedentes de convulsiones. No se conocen interacciones con otros medicamentos utilizados en medicina veterinaria. Los envases utilizados deben ser descartados de acuerdo a la legislación local vigente y no se deberá verter en cursos de agua, ya que podría resultar peligroso para peces y otros organismos acuáticos.

Antídotos:

No se conocen.

Principales incompatibilidades:

No se conocen.

Sobredosis:

No hay datos de sobre dosificación.

Centro Nacional de Intoxicaciones: **0800 333 0160****Presentación:**

NexGard® está disponible en cuatro presentaciones de antiparasitarios masticables blandos con sabor de carne bovina: 0,5g, 1,25g, 3,0g y 6,0g. Los antiparasitarios masticables se venden en blísteres con 1 unidad por blister.

Condiciones de almacenamiento:

Mantener en lugar fresco y seco, a temperatura entre 15°C y 30°C, protegido de la luz.

NO DEBE SER UTILIZADO POR LOS SERES HUMANOS. EN CASO DE INGESTIÓN ACCIDENTAL, CONSULTAR A UN MÉDICO INMEDIATAMENTE.**EN CASO DE INTOXICACION CONSULTE AL MÉDICO Y ENTRÉGUE ESTE PROSPECTO**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS, ANIMALES DOMÉSTICOS Y ALIMENTOS. VENTA BAJO RECETA MÉDICA Y ADMINISTRACIÓN BAJO LA SUPERVISIÓN DEL VETERINARIO.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA.

VALIDEZ DEL PRODUCTO: 36 (treinta y seis) meses después de la fecha de fabricación.

Producto elaborado en Brasil.

Importado y Distribuido por:Boehringer Ingelheim Animal Health Argentina S.A.
Cazadores de Coquimbo 2841 Piso 2 (B1605AZE), Munro. Buenos Aires, Argentina
Tel: 0800-444-2582**Registros Sanitarios:**

Argentina: SENASA - Cert. N°: 14-109



147702-006

Code: 147702-006



Cancel And Replace: 147702-005

PRODUCT: NEXGARD - INSERT

COUNTRY: ARGENTINA (AR)

Coors/Colors

Please use the official PANTONE® (P) matching system for an accurate color representation.

Preto/Black

Acabamentos / Finishing

Faca / Dye Cut

Área Reservada p/ Dados Variáveis/
Variable Data Reserved Area**Versão/Version**

Paulínia

A - 11 JAN 2021 - 10H30 - IL20000218 - text and code update
B - 19 FEV 2021 - 08H00 - IL20000218 - text update

ES

APROVAÇÃO PAÍS:

RELEASE: 12 MAR 2021 (ES)

Comentários / Comments:

Finishing approval: (if applicable)

Marketing approval:

Regulatory approval:

mm = 210 x 300 mm

inches = 000 x 000 mm

PKG-ES = 5010

