

NOTICE

NexGard 11 mg comprimés à croquer pour chiens 2–4 kg
NexGard 28 mg comprimés à croquer pour chiens >4–10 kg
NexGard 68 mg comprimés à croquer pour chiens >10–25 kg
NexGard 136 mg comprimés à croquer pour chiens >25–50 kg

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCE

Fabricant responsable de la libération des lots:

MERIAL
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
FRANCE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NexGard 11 mg comprimés à croquer pour chiens (2–4 kg)
NexGard 28 mg comprimés à croquer pour chiens (>4–10 kg)
NexGard 68 mg comprimés à croquer pour chiens (>10–25 kg)
NexGard 136 mg comprimés à croquer pour chiens (>25–50 kg)
afoxolaner

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un comprimé à croquer contient:

NexGard	Afoxolaner (mg)
comprimés à croquer pour chiens 2–4 kg	11,3
comprimés à croquer pour chiens >4–10 kg	28,3
comprimés à croquer pour chiens >10–25 kg	68
comprimés à croquer pour chiens >25–50 kg	136

Comprimés marbrés de couleur rouge à brun-rouge, de forme circulaire (comprimés pour chiens 2–4 kg) ou de forme rectangulaire (comprimés pour chiens >4–10 kg, comprimés pour chiens >10–25 kg et comprimés pour chiens >25–50 kg).

4. INDICATION(S)

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).

Chez les chiens, traitement des infestations par les tiques (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *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 exposés à la substance active.

Traitement de la démodécie (due à *Demodex canis*).

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

5. CONTRE-INDICATIONS

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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 comme suit :

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

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour administration orale

Posologie:

Le produit doit être administré selon le tableau suivant pour assurer une dose de 2,7–7 mg/kg de poids corporel :

Poids du chien (kg)	Dosage et nombre de comprimés à croquer à administrer			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2–4	1			
>4–10		1		
>10–25			1	
>25–50				1

Pour les chiens pesant plus de 50 kg de poids corporel, utiliser une association appropriée de comprimés à croquer de différents/mêmes dosages.

Les comprimés ne doivent pas être divisés.

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).

Administrer 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).

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

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les comprimés NexGard 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.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le carton après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Pas de précautions particulières de conservation.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

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.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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 établie par le vétérinaire responsable.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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.

Gestation et lactation :

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 établie par le vétérinaire responsable.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, 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.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

L'afoxolaner est un insecticide et un acaricide appartenant à la famille des isoxazolines.

NexGard 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 48h.

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

Pour chaque dosage, les comprimés à croquer sont disponibles dans les conditionnements suivants: Boîte de 1 plaquette de 1, 3 ou 6 ou 15 plaquettes de 1 comprimé à croquer.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.