

NexGard™

Afoxolaner 2.267% p/p masticable para perros

TABLETAS MASTICABLES

Fórmula/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 en perros.

Uso oral

USO VETERINARIO

Clase farmacológica: Desparasitante externo.

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:

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*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Amblyomma americanum*, *Ixodes holocyclus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*) y tratamiento de las sarnas demodéica (*Demodex canis*), Sarcóptica (*Sarcoptes scabiei*) y Otodéctica (*Otodectes cynotis*)

- NexGard™ mata pulgas antes de que coloquen los huevos.
- NexGard™ debe ser administrado una vez por mes para tratamiento de pulgas, garrapatas y sarnas;
- 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;

Mecanismo de Acción:

El afoxolaner es miembro de la familia de isoxazolinas. 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.

Dosificación y Administración:

NexGard™ se administra oralmente, una vez al mes, en dosis mínimas de 2,5 mg/kg.

Esquema de Dosificación:

Para el tratamiento de las sarnas, la dosificación y administración recomendadas son:

Tratamiento de la demodicosis (causada por el ácaro *Demodex canis*).

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 (causada por el ácaro *Sarcoptes scabiei var. canis*):

Administración mensual del producto durante dos meses consecutivos; es posible que se recomienden administraciones adicionales con un mes de diferencia en base al examen clínico y los raspajes de piel.

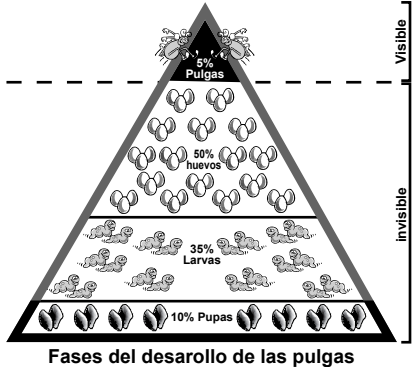
Tratamiento de sarna otodéctica (*Otodectes cynotis*): administrar una única dosis del producto.

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.

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:

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 la raza 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 a 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:

En un estudio de campo controlado, no se observaron efectos colaterales considerados graves asociados con el NexGard™. La ocurrencia más frecuentemente reportada fue vómito, generalmente autolimitado, de breve duración y que disminuyó con dosis subsecuentes.

Contraindicaciones:

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

Advertencias, Interacciones y Precauciones especiales de uso:

No se evaluó el uso de Nexgard en perros en reproducción, preñez o lactantes. 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 las 48 h 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. Todo medicamento no utilizado o los derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales y no se deberá verter en cursos de agua, ya que podría resultar peligroso para peces y otros organismos acuáticos. 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.

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 blísters con 1, 3, 4 o 6 unidades por blíster.

Conservación:

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 Y MOSTRAR ESTE INSTRUCTIVO. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y DE LOS ANIMALES DOMESTICOS.

Uruguay: VENTA LIBRE - entregar el envase vacío en el centro de acopio mas cercano.

Venezuela: Venta bajo prescripción del Médico Veterinario

México: Su venta requiere receta médica.

Ecuador y Perú: VENTA BAJO RECETA MÉDICA

PROPIETARIO Y FABRICANTE

Boehringer Ingelheim Animal Health do Brasil Ltda.

Fazenda São Francisco s/n Paulínia - SP, Brasil.

Importado, distribuido y/o representado por: Boehringer Ingelheim Animal Health Uruguay S.A. Dirección: Dr. Luis Bonavita 1266, Oficina 2601, World Trade Center Montevideo Torre 4 Tel.: 26235315. Director Técnico Dr. Diego Irazoqui. Ecuador: Boehringer Ingelheim del Ecuador Cia. Ltda. Av. 6 de Diciembre E10-A y Boussingault, Edificio Torre 6, Piso 13, 170517 Quito - Ecuador. Bolivia: Central de Insumos MF S.R.L. Paraguay: Agroveterinaria Consult-Pec S.R.L. Perú: Boehringer Ingelheim Perú S.A.C. Av. Canaval y Moreyra 480 Piso 20, Lima 27 Perú RUC N° 20523163320 Tel: (01) 412-5000. Venezuela - Nutrina C.A.; Av. Intercomunal Turmero - Maracay No.33 La Providencia, Turmero, Aragua; Rif. J-30490292-1, Asesor Técnico - MV Carlos Durand; Nicaragua: Elaborado por Boehringer Ingelheim Animal Health do Brasil Ltda para Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Boehringer Ingelheim Animal Health México S.A. de C.V. Maíz 49, Col. Barrio Xaltocan, C.P. 16090, Xochimilco, Ciudad de México, México. Atención a clientes para México, Centroamérica y Caribe: 01800 400 7387 AHMascotaprotegida.mx@boehringer-ingelheim.com

Registros Sanitarios:

Bolivia: Reg. SENASAG No. 005878/14

Costa Rica: Reg. MAG MV-5658

Ecuador: 3B-13578-AGROCALIDAD

El Salvador: MV-958

Guatemala: Reg. MAGA MV-510

Honduras: MV-I-5769

México: No. de Reg. Q-6407-157/Q-6407-158/Q-6407-159/Q-6407-160

Nicaragua: MV-9947

Panamá: MV-6987

Paraguay: Reg. SENACSA 14.508

Perú: SENASA F.87.21.I.0156/F.87.31.I.0158/F.87.31.I.0160/F.87.31.I.0159

República Dominicana: 8357

Uruguay: Registro MGAP N° 2014A00134/2014A00133/2014A00132/2014A00131

Venezuela: Registro No. INSAI2041PI33N074594

CPE0315354447; CPE0315354451;

CPE0315354448; CPE0315354452;

CPE0315354449; CPE0315354453;

CPE0315354450; CPE0315354454.



Boehringer
Ingelheim