

NexGard™ (afoxolaner) masticable para perros.

Mata pulgas y garrapatas en perros.

Uso oral

USO VETERINARIO

Descripcións

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 2,5 mg/Kg (2,5 a 6,9 mg) de Afoxolaner/Kg de peso.

Indicaciones:

Es indicado para el tratamiento y prevención de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis, Ctenocephalides canis*), tratamiento y control de garrapatas *Rhipicephalus sanguineus*, y tratamiento de la Sarna Demodécica (*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, dependiendo de la situación epidemiológica local.
- **NexGard**™ es palatable para la mayoría de perros.
- NexGard™ controla rápidamente la reinfestación de pulgas adultas recién adquiridas y garrapatas por un mes.

Mecanismo de Acción:

El afoxolaner es un insecticida y acaricida que pertenece a la familia de las isoxazolinas. El afoxolaner actúa sobre los canales de cloro regulados por ligando, en particular 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.

Dosificación y Administración:

 $\mathbf{NexGard}^{\mathbb{M}}$ se administra oralmente una vez al mes, o según la situación epidemiológica local, en una dosis mínima de 2,5 mg de afoxolaner por kg de peso.

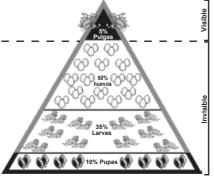
Esquema de Dosificación:

Demodecosis: Se debe administrar una dosis de **NexGard**[™] al mes hasta que se obtengan dos raspados de piel negativos hechos con un intervalo de un mes. Casos severos pueden requerir un tratamiento más prolongado. Como la demodecosis es una enfermedad multifactorial, se recomienda en lo posible, hacer el tratamiento de cualquier enfermedad subyacente apropiadamente.

Sarna sarcóptica: Administrar una dosis de **NexGard**™ al mes durante dos meses. Cuando el examen clínico lo sugiera, pueden administrarse dosis adicionales a intervalos mensuales. Sarna otodéctica: Administrar una dosis de **NexGard**™ por una sola vez.

Peso corporal	Tamaño de los masticables (g)	Afoxolaner por antiparasitario 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 antiparasitario masticable	

NexGard™ es 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 de que el perro consuma la dosis completa. 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 que una porción de la dosis completa se perdió o si se presenta vómito dentro de dos horas después de la administración, administrar una nueva dosis completa.



Fases del desarollo de las pulgas

Tratamiento 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 el tratamiento mensual con **NexGard**[™] y continuarlo 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.

Estudios realizados en laboratorio y campo, demuestran que **NexGard**™ mata las pulgas antes de que consigan poner sus huevos, evitando las infestaciones subsecuentes después del comienzo del tratamiento.

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.¹

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 con el 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.²

Reacciones adversas:

En un estudio de campo controlado, no se observaron efectos colaterales considerados graves asociados con el $NexGard^{TM}$. El caso más frecuentemente reportado fue vómito, generalmente de breve duración y que disminuyó con dosis subsecuentes. 1

Contraindicaciones/Advertencias/Interacciones y Precauciones especiales de uso:

No se evaluó el uso de NexGard™ en perros en reproducción, preñez o lactantes. Utilice con precaución en perros con histórico de ataques convulsivos. No utilizar en perros menores de 2 meses de edad ni con peso inferior a 2 kg.

Presentación:

NexGard[™] está disponible en cuatro presentaciones de antiparasitarios masticables blandos con sabor a carne bovina: 11,3 mg, 28,3 mg, 68 mg y 136 mg de afoxolaner. Los antiparasitarios masticables se comercializan en blísteres por 1, 3 y 6.

Conservación:

Mantener en lugar fresco y seco, a temperatura no mayor a 30°C y protegido de la luz. NO DEBE SER UTILIZADO POR LOS SERES HUMANOS. EN CASO DE INGESTIÓN ACCIDENTAL, CONSULTAR A UN MÉDICO INMEDIATAMENTE. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y DE LOS ANIMALES DOMÉSTICOS. CONSULTE AL MÉDICO VETERINARIO. VALIDEZ DEL PRODUCTO: 24 (veinticuatro) meses después de la fecha de fabricación.

PROPIETARIO Y FABRICANTE

Boehringer Ingelheim Animal Health do Brasil Ltda. Fazenda São Francisco s/n — Paulínia - SP Brasil.

Importado y Distribuido por:

Colombia: Boehringer Ingelheim S.A., Bogotá Colombia Reg. ICA No. 9566-MV

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- 1. Merial Safety Dossier. Document Amended 02341 (studies 0234101- 0234111). Study Title: Safety and Effectiveness of Monthly Oral Treatments with a novel Ectoparasiticide Safety and Effectiveness of Monthly Oral Treatments with a novel Ectoparasiticide against Flea Infestations (*Ctenocephalides felis*) on Dogs under Field Conditions with Additional Consideration of Tick Infestations. Marlene D. Drag, DVM, MS, DACLAM Study Director. December 2012
- 2. Merial Safety Dossier. Document 0234001 Study Title: Safety of ML-3,663,925 when Administered Orally at 1, 3 and 5X the Maximum Exposure Dose (i.e. 6.3 mg/kg) in eight-week-old Puppies at Three, One Month Dose Intervals and Three, Two Week Dose Intervals. Marlene D. Drag, DVM, MS, DACLAM Study Director. June 2012

