

NEXGARD® COMBO Solution pour spot-on pour chats < 2,5 kg

NEXGARD® COMBO Solution pour spot-on pour chats de 2,5-7,5 kg

Date de création : 30-04-2021

Date de mise à jour : 22-11-2021

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Chats.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Pour les chats atteints ou à risque d'infestations parasitaires mixtes par des cestodes, des nématodes et des ectoparasites. Le médicament vétérinaire est exclusivement indiqué lorsque les trois groupes sont ciblés en même temps.

Ectoparasites

- Traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*). Un traitement assure une activité insecticide immédiate et persistante contre les puces pendant un mois.
- 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. Un traitement assure une activité acaricide immédiate et persistante contre *Ixodes scapularis* pendant un mois et par *Ixodes ricinus* pendant 5 semaines.
- Traitement des infestations par *Otodectes cynotis* (gale auriculaire).

- Traitement de la gale notoédrique (causé par *Notoedres cati*).

Cestodes

- Traitement des infestations par les vers plats (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei*, et *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Nématodes

- Traitement des infestations par les nématodes gastro-intestinaux (larves L3, L4 et adultes de *Toxocara cati*, larves L4 et adultes de *Ancylostoma tubaeforme* et *Ancylostoma ceylanicum*, et adultes de *Toxascaris leonina* et d'*Ancylostoma braziliense*).
- Prévention de la dirofilariose (larves de *Dirofilaria immitis*) pendant un mois.
- Traitement des infestations par les nématodes gastro-intestinaux (larves L3, L4 et adultes de *Toxocara cati*, larves L4 et adultes de *Ancylostoma tubaeforme* et *Ancylostoma ceylanicum*, et adultes de *Toxascaris leonina* et d'*Ancylostoma braziliense*).
- Traitement des infestations par les vers pulmonaires félins (larves L4 et adultes *Troglostrongylus brevior*, larves L3, L4 et adultes d'*Aelurostrongylus abstrusus*).
- Prévention d'aelurostrongylose (par réduction du nombre d'infestation par les larves L3 et L4 d'*Aelurostrongylus abstrusus*).
- Traitement des infestations par les vers vésicaux (*Capillaria plica*).

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Application spot-on.

Posologie



Les doses minimales recommandées sont de 1,44 mg d'ésafoxolaner, 0,48 mg d'éprinomectine et 10 mg de praziquantel par kg de poids corporel.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Chaque applicateur spot-on délivre :

- Substances actives :

NexGard Combo	Volume d'une dose (mL)	Ésafoxolaner (mg)	Éprinomectine (mg)	Praziquantel (mg)
Chats 0,8-<2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Chats 2,5-<7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

- Excipients:

Butylhydroxytoluène (E321) 1 mg/mL.

Principes actifs / Molécule

ésafoxolaner,Éprinomectine,Praziquantel

Forme pharmaceutique

Solution

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

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

Temps d'attente

Propriétés

Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : produits antiparasitaires, insecticides et répulsifs, avermectines, éprinomectine en association.

Propriétés pharmacodynamiques

L'**ésafoxolaner** est un (S)-énantiomère de l'afoxolaner et appartient à la classe des isoxazolines, qui est active contre les arthropodes. L'ésafoxolaner agit comme un antagoniste des canaux chlorures ligand-dépendants, en particulier ceux faisant intervenir le neurotransmetteur acide gamma-aminobutyrique (GABA). Parmi les modulateurs des canaux chlorures, les isoxazolines se lient sur un site cible distinct et unique dans les canaux chlorure GABA-dépendants de l'insecte, bloquant ainsi le transfert pré- et post-synaptique des ions chlorure à travers les membranes cellulaires. L'hyperexcitation prolongée induite par l'ésafoxolaner provoque une activité incontrôlée du système nerveux central des arthropodes et leur mort. La toxicité sélective de l'ésafoxolaner entre les arthropodes et les mammifères peut être liée à la sensibilité différentielle des récepteurs GABA des « arthropodes » par rapport aux récepteurs GABA des mammifères. Les puces et les tiques sont respectivement éliminées dans le 24 et 48 heures après traitement.

L'ésafoxolaner tue les puces avant la production des œufs et prévient ainsi le risque de contamination de l'habitation.

L'**éprinomectine** appartient à la classe des lactones macrocycliques. Les composés de cette classe se lient de manière sélective et avec une affinité élevée aux canaux chlorures glutamate-dépendants présents dans les cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Ceci conduit à une augmentation de la perméabilité membranaire aux ions chlorures et une hyperpolarisation de la cellule nerveuse ou musculaire, aboutissant à la paralysie et la mort du parasite. Le spectre d'efficacité de l'éprinomectine couvre les nématodes gastro-intestinaux et extra-intestinaux.

Le **praziquantel** est un dérivé pyrazino-isoquinoléine de synthèse, actif sur les vers plats. Le praziquantel est rapidement absorbé à travers la surface des parasites et altère la perméabilité membranaire des cestodes, ce qui influe sur les flux des cations bivalents, notamment sur l'homéostasie de l'ion calcium, qui est considéré comme contribuant à la rapide contraction musculaire et à la vacuolisation. Cela conduit à des

dommages sévères sur le tégument du parasite, une contraction et une paralysie, une perturbation du métabolisme et finalement la mort et l'expulsion du parasite.

Propriétés pharmacocinétiques

L'ésafoxolaner est absorbé par voie systémique à partir du site d'administration topique, atteignant des concentrations plasmatiques maximales entre 4 et 14 jours après application. L'ésafoxolaner est éliminé lentement du plasma ($t_{1/2} = 21,7 \pm 2,8$ jours après une seule administration) et est excrété dans les fèces et les urines.

L'éprinomectine est absorbée par voie systémique à partir du site d'administration topique, atteignant des concentrations plasmatiques maximales entre 1 et 2 jours après application. L'éprinomectine est éliminée lentement du plasma ($t_{1/2} = 5,4 \pm 2,7$ jours après une seule administration) et est excrétée dans les fèces.

Le praziquantel est absorbé par voie systémique à partir du site d'administration topique, atteignant des concentrations plasmatiques maximales entre 4 et 8 heures après application. Le praziquantel est éliminé lentement du plasma ($t_{1/2} = 4,3 \pm 1,9$ jours après une seule administration) et est excrété dans les urines.

Les profils pharmacocinétiques du praziquantel et de l'éprinomectine ne sont pas affectés par la co-administration.

Alors qu'aucune accumulation n'a été observée après administrations répétées de praziquantel, il a été observé une accumulation entre les 2èmes et 5èmes applications mensuelles pour l'ésafoxolaner (ratios de 3,24 pour la Cmax et de 3,09 pour l'AUC) et pour l'éprinomectine (ratios de 1,59 pour la Cmax et de 1,87 pour l'AUC). Voir rubrique Précautions particulières d'emploi pour une utilisation en toute sécurité après traitement répété.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Effets indésirables (fréquence et gravité)

De manière peu fréquente dans les essais cliniques, peu de temps après l'administration, une salivation excessive, de la diarrhée, des réactions cutanées transitoires au site d'application (alopécie, démangeaisons), de l'anorexie, de la léthargie ou des vomissements ont été observés. Ces réactions sont le plus souvent bénignes, 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).

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi

Lors de l'application du médicament vétérinaire, une attention particulière doit être portée chez les races à poils longs pour s'assurer qu'il est appliqué directement sur la peau et non sur les poils, ce qui pourrait diminuer la biodisponibilité des substances actives.

Éviter de shampooiner l'animal dans les 2 jours suivant l'application du produit parce que l'efficacité du produit dans ce cas n'a pas été testée.

Il est nécessaire que les tiques et les puces aient commencé leur repas sur le chat pour être exposés à l'ésafoxolaner, par conséquent le risque de maladie transmise par les arthropodes ne peut pas être exclu.

Les chats vivant dans des zones endémiques de dirofilariose, ou ceux qui ont voyagé dans des zones endémiques, peuvent être infestés par des filaires adultes. Même si le médicament vétérinaire peut être administré en toute sécurité aux chats infestés par des filaires adultes, aucun effet thérapeutique contre les formes adultes de *Dirofilaria immitis* n'a été établi. Ainsi, il est recommandé que tous les chats âgés de 6 mois ou plus, vivant dans des zones endémiques de dirofilariose, soient soumis à des tests de détection d'infestation par des filaires adultes avant administration du médicament vétérinaire pour la prévention de la dirofilariose.

Une ré-infestation par les vers plats peut se produire à moins de gérer les hôtes intermédiaires tels que les puces, les souris, etc. Certains chats atteints d'infestation manifeste par *Joyeuxiella spp.* ou *Dipylidium caninum* peuvent cependant ne jamais héberger une quantité importante de vers juvéniles qui peuvent être moins sensibles au produit. Dans ce tel

cas, il est donc recommandé d'effectuer un suivi à la fin du traitement.

La résistance des parasites à une classe particulière d'antiparasitaires incluse dans la composition d'une association médicamenteuse peut se développer après l'utilisation répétée d'antiparasitaires de ces classes sur une longue période. Par conséquent, l'information épidémiologique relative à la sensibilité actuelle des espèces cibles doit être prise en compte afin de limiter la possibilité de sélection future de résistances.

Pour réduire la ré-infestation due à l'émergence de nouvelles puces, il est recommandé que tous les chats du foyer soient traités. Les autres animaux vivant dans le même foyer doivent aussi être traités avec un médicament approprié. Tous les stades des puces peuvent infester le panier du chat, son lieu de couchage et ses zones régulières de repos comme les tapis et les canapés. En cas d'infestation massive de puces et au début des mesures de contrôle, ces zones doivent être traitées avec un produit approprié pour l'environnement et aspirées régulièrement.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Pour application spot-on uniquement. Ne pas injecter, ne pas administrer par voie orale ni par toute autre voie. Éviter tout contact avec les yeux du chat. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau claire. Si l'irritation oculaire persiste, consulter un vétérinaire.

Il est important d'appliquer le médicament vétérinaire sur une zone de peau que le chat ne peut pas lécher : sur le cou, entre les épaules. S'assurer que les animaux ne peuvent pas se lécher entre eux jusqu'à ce la zone traitée ne soit plus visible. L'ingestion du médicament vétérinaire a donné lieu à une salivation excessive.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été évaluée chez les chatons âgés de moins de 8 semaines.

Le médicament ne doit pas être utilisé chez les chats pesant moins de 0,8 kg et/ou âgés de moins de 8 semaines.

Le médicament vétérinaire doit être exclusivement utilisé lorsqu'une infestation mixte est confirmée ou lorsque les chats ont un risque significatif d'avoir une infestation mixte avec les ectoparasites et les nématodes (incluant la prévention de la dirofilariose) et qu'un traitement simultané contre les cestodes est indiqué. En l'absence de risque de co-infestation, l'utilisation d'un antiparasitaire à spectre plus étroit doit être considérée en première intention.

Le fondement pour la prescription et la fréquence d'utilisation doit être adapté aux besoins individuels du chat, basé sur l'évaluation clinique, le style de vie de l'animal et la situation épidémiologique locale (incluant les risques zoonotiques, si pertinent) pour traiter exclusivement les infestations ou risques d'infestation mixtes.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé sur d'autres chats sans avoir consulté un vétérinaire au préalable.

Les traitements répétés doivent être limités à des situations individuelles (voir rubrique Posologie et voie d'administration pour les instructions de traitement) avec un intervalle minimum de traitement de 4 semaines. L'innocuité n'a pas été évaluée au-delà de 6 mois de traitement (voir également rubrique 4.4, 4.10 et 5.2) ; aussi il n'est pas recommandé d'administrer plus de 6 traitements consécutifs sur une période de 12 mois.

L'échinococcose représente un danger pour les humains et est une maladie à déclaration obligatoire auprès de l'Organisation Mondiale de la Santé Animale (OIE). En cas d'échinococcose, des directives spécifiques sur le traitement et le suivi et sur la protection des personnes doivent être suivies. Consulter des experts ou des instituts de parasitologie.

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

Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'application.

Se laver les mains immédiatement après utilisation.

Les applicateurs utilisés doivent être éliminés immédiatement et ne pas être laissés à la vue ou à la portée des enfants.

Éviter le contact du contenu de l'applicateur avec les doigts. Si cela se produit, se laver les mains avec de l'eau et du savon. Ce médicament vétérinaire peut causer une irritation des yeux, qui peut être grave dans des cas exceptionnels.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment les yeux avec de l'eau. En cas d'utilisation de lentilles de contact, les enlever après les 5 premières minutes, puis continuer de rincer.

S'assurer que la zone d'application n'est plus visible avant de la toucher. Les enfants ne doivent pas être autorisés à jouer avec les animaux traités jusqu'à ce que le site d'application ne soit plus visible et il n'est pas recommandé que les animaux récemment traités dorment avec leurs maîtres, en particulier avec les enfants. Il est recommandé de traiter les animaux dans la soirée afin de réduire tout contact avec les maîtres après traitement.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'érsafoxolaner, l'éprinomectine ou au praziquantel ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Sachant que des effets fœtotoxiques et tératogènes sont décrits chez les animaux de laboratoire après exposition quotidienne importante au glycérol formol, les femmes enceintes doivent porter des gants pendant l'application afin d'éviter tout contact direct avec le produit.

Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

Peut être utilisée chez les chattes reproductrices, gestantes et allaitantes.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chats mâles reproducteurs. Les études de laboratoires sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets indésirables dus aux substances actives sur les capacités reproductrices chez les mâles. Chez les mâles reproducteurs, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation

du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

L'innocuité a été démontrée jusqu'à 5 fois la dose maximum recommandée chez des chatons en bonne santé âgés de 8 semaines et plus, traités jusqu'à 6 fois à 4 semaines d'intervalles. À 3 fois la dose maximale recommandée, aucun effet indésirable n'a été observé. À 5 fois la dose maximale recommandée, un seul effet indésirable neurologique grave (ataxie, désorientation, apathie, tremblements, hypothermie et dilatation des pupilles) a été observé après le troisième traitement et de manière réversible après avoir lavé le site d'application, pris des mesures d'urgence et administré un traitement symptomatique. Chez quelques animaux, à 5 fois la dose maximale recommandée, des zones sous-cutanées rouge foncée ont été observées aux sites d'application.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

Incompatibilités

Aucune connue.

Conservation

Durée de conservation

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

Précautions particulières de conservation selon pertinence

Conserver les applicateurs dans l'emballage d'origine de façon à les protéger de la lumière. Les applicateurs usagés doivent être éliminés immédiatement.

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.

NexGard Combo ou les applicateurs vides ne doivent pas être déversés dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

Présentation

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

Classification ATC Vet

- QP54AA54

Laboratoire



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

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

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

EU/2/20/267/001-009

Date de première autorisation

2021-01-06

Présentation et quantité

NEXGARD® COMBO Solution pour spot-on pour chats de 2,5-7,5 kg Boîte en carton contenant 3 plaquettes d'1 applicateur (0,9 mL chacun)

Code GTIN : 04028691561903

~~NEXGARD® COMBO Solution~~ pour spot-on pour chats