

NexGard® (afoxolaner) Chewables

Precaución: La ley federal (de los EE.UU.) restringe el uso de este medicamento al uso por o bajo la orden de un veterinario certificado.

Descripción:

NexGard® (afoxolaner) está disponible en cuatro tamaños de suaves tabletas masticables, con sabor a carne, para administración oral a perros y cachorros según su peso. Cada tableta masticable está formulada para proveer una dosis mínima de afoxolaner de 1.14 mg/lb (2.5 mg/kg). El afoxolaner tiene la siguiente composición química 1-naftalencarboxamida, 4-[5-[3-cloro-5-(trifluorometil)-fenil]-4, 5-dihidro-5-(trifluorometil)-3-isoxazolil]-N-[2-oxo-2-[(2,2,2-trifluoroetil)amino]etil].

Indicaciones:

NexGard® mata pulgas adultas y está indicado para el tratamiento y la prevención de las infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*), y el tratamiento y control de infestaciones por la garrapata de patas negras (*Ixodes scapularis*), la garrapata americana de perro (*Dermacentor variabilis*), la garrapata de la estrella solitaria (*Amblyomma americanum*) y la garrapata marrón de perro (*Rhipicephalus sanguineus*) en perros y cachorros de 8 semanas de edad en adelante, y de 4 libras de peso corporal o más, por un mes.

Dosis y administración:

NexGard se administra de forma oral una vez al mes, en una dosis mínima de 1.14 mg/lb (2.5 mg/kg).

Esquema de dosificación:

Peso corporal	Afoxolaner por cada tableta masticable (mg)	Tabletas masticables a administrar
4.0 a 10.0 lbs.	11.3	Una
10.1 a 24.0 lbs.	28.3	Una
24.1 a 60.0 lbs.	68	Una
60.1 a 121.0 lbs.	136	Una
Más de 121.0 lbs.	Administrar la combinación apropiada de tabletas masticables	

NexGard puede administrarse con o sin alimentos. Se debe tener precaución de que el perro consuma la dosis completa, y se debe observar a los animales tratados por varios minutos para asegurar que parte de la dosis no se pierda ni se rechace. Si hay sospecha que se ha perdido parte de la dosis o de ocurrir vómitos dentro de dos horas de la administración, vuelva a administrar una dosis completa. Si se omite una dosis, administre NexGard y regrese al esquema de dosificación mensual.

Tratamiento y prevención de pulgas:

El tratamiento de NexGard puede comenzar en cualquier momento del año. En áreas donde las pulgas son comunes todo el año, se debe continuar el tratamiento de NexGard el año entero sin interrupción.

Para minimizar la probabilidad de re-infestación por pulgas, es importante tratar a todos los animales dentro de la casa con un producto aprobado para el control de pulgas.

Tratamiento y control de garrapatas:

El tratamiento con NexGard puede comenzar en cualquier momento del año (vea **Efectividad**).

Contraindicaciones:

No hay contraindicaciones conocidas para el uso de NexGard.

Advertencias:

No es para uso en humanos. Guarde este y cualquier medicamento fuera del alcance de los niños. En caso de ingestión accidental, comuníquese con un médico de inmediato.

Precauciones:

El uso seguro de NexGard en perras durante el apareamiento, preñadas o lactantes no ha sido evaluado. Use con precaución en perros con historial de convulsiones (vea **Reacciones adversas**).

Reacciones adversas:

En un estudio estadounidense, bien controlado, el cual incluyó un total de 333 hogares y 615 perros tratados (a 415 se les administró afoxolaner; a 200 se les administró un control activo), no se observaron reacciones adversas graves con NexGard®.

Durante el periodo de 90 días del estudio, se registraron todas las reacciones adversas potenciales observadas. En la siguiente tabla, se presentan las reacciones más frecuentes informadas con una incidencia >1% durante cualquiera de los tres meses de observaciones. La reacción adversa más frecuentemente informada fue vómitos. El surgimiento de vómitos, por lo general, desapareció por sí solo y fue de corta duración y tendió a disminuir con las dosis subsiguientes en ambos grupos. Cinco perros tratados experimentaron anorexia durante el estudio, y dos de estos perros experimentaron anorexia con la primera dosis pero no con las dosis subsiguientes.

Tabla 1: Perros que presentaron reacciones adversas

	Grupo de tratamiento			
	Afoxolaner		Control activo oral	
	N ¹	% (n=415)	N ²	% (n=200)
Vómitos (con y sin sangre)	17	4.1	25	12.5
Piel seca/escamosa	13	3.1	2	1.0
Diarrea (con y sin sangre)	13	3.1	7	3.5
Letargo	7	1.7	4	2.0
Anorexia	5	1.2	9	4.5

¹Número de perros en el grupo de tratamiento del afoxolaner con la anomalía identificada.

²Número de perros en el grupo control con la anomalía identificada.

En el estudio estadounidense de campo, un perro con historial de convulsiones experimentó una convulsión el mismo día después de recibir la primera dosis y el mismo día después de recibir la segunda dosis de NexGard. Este perro experimentó una tercera convulsión una semana después de recibir la tercera dosis. El perro se mantuvo inscrito y completó el estudio. Otro perro con historial de convulsiones tuvo una convulsión 19 días después de la tercera dosis de NexGard. El perro se mantuvo inscrito y completó el estudio. Un tercer perro con historial de convulsiones recibió NexGard y no experimentó convulsiones a lo largo del estudio.

Para informar la sospecha de eventos adversos, para asistencia técnica o para obtener una copia de la Hoja de datos de seguridad de materiales (MSDS, por sus siglas en inglés), comuníquese con Merial al 1-888-637-4251 o en www.merial.com/nexgard. Para información adicional acerca de como reportar experiencias adversas a medicamentos de uso veterinario, comuníquese con la FDA al 1-888-FDA-VETS o en internet <http://www.fda.gov/AnimalVeterinary/SafetyHealth>.

Modo de acción:

El afoxolaner es un miembro de la familia de las isoxazolinas, que ha demostrado enlazarse a los receptores los cuales inhiben los canales de cloruro regulados por ligandos en insectos y ácaros, en particular aquellos regulados por el neurotransmisor ácido gamma aminobutírico (GABA, por sus siglas en inglés), al bloquear la transferencia pre y pos sináptica de cloruro entre las membranas celulares. La hiperejecitación prolongada inducida por el afoxolaner resulta en una actividad descontrolada del sistema nervioso central y la muerte de insectos y ácaros. La toxicidad selectiva del afoxolaner entre insectos y ácaros y los mamíferos puede inferirse por el diferencial en la sensibilidad de los receptores GABA de insectos y ácaros versus los receptores GABA de mamíferos.

Efectividad:

En un estudio de laboratorio bien controlado, NexGard comenzó a matar pulgas cuatro horas después de la administración inicial y demostró una efectividad >99% a las 8 horas. En otro estudio de laboratorio bien controlado, NexGard demostró una efectividad de un 100% contra pulgas adultas 24 horas después de la infestación por 35 días y tuvo una efectividad >93% 12 horas después de la infestación hasta el día 21, y el día 35. Al día 28, NexGard tuvo una efectividad de un 81.1% 12 horas posterior a la infestación. Los perros tanto en el grupo tratado como en el control, que fueron infestados por pulgas el día 1, generaron huevos de pulgas a las 12 y 24 horas posterior al tratamiento (0-11 huevos y 1-17 huevos en los perros tratados con NexGard, y 4-90 huevos y 0-118 huevos en los perros control, a las 12 y 24 horas, respectivamente). En evaluaciones subsiguientes posterior a la infestación, las pulgas de perros en el grupo tratado no podían, prácticamente, producir huevos (0-1 huevos) mientras que las pulgas de perros en el grupo control continuaron produciendo huevos (1-141 huevos).

En un estudio estadounidense de campo, de 90 días de duración, llevado a cabo en hogares con infestaciones de pulgas existentes, de severidades variadas, la efectividad de NexGard contra las pulgas los días de visitas 30, 60 y 90, en comparación con el valor inicial, fue de un 98.0%, un 99.7% y un 99.9%, respectivamente.

En conjunto, los datos de los tres estudios (dos de laboratorio y uno de campo) demostraron que NexGard mata las pulgas antes de que puedan poner huevos, y así previene las infestaciones por pulgas subsiguientes después del inicio del tratamiento de infestaciones existentes de pulgas.

En estudios de laboratorio bien controlados, NexGard demostró una efectividad >97% contra el *Dermacentor variabilis*, una efectividad >94% contra el *Ixodes scapularis*, y una efectividad >93% contra el *Rhipicephalus sanguineus*, 48 horas posterior a la infestación por 30 días. A las 72 horas posterior a la infestación, NexGard demostró una efectividad >97% contra el *Amblyomma americanum* por 30 días.

Seguridad animal:

En un estudio de margen de seguridad, se administró NexGard, de forma oral a cachorros Beagle de 8 a 9 semanas de nacidos, 1, 3 y 5 veces la dosis máxima de exposición (6.3 mg/kg) durante tres tratamientos cada 28 días, seguido de tres tratamientos cada 14 días, para un total de seis tratamientos. Los perros en el grupo control fueron dosificados con una sustancia inerte. No hubo efectos relevantes en términos clínicos relacionados al tratamiento en el examen físico, el peso corporal, el consumo de alimentos, la patología clínica (hematología, químicas clínicas o pruebas de coagulación), la patología macroscópica, la histopatología o el peso de órganos. Ocurrieron vómitos durante el estudio, con una incidencia similar tanto en el grupo tratado como en el control, incluido un perro en el grupo 5x que vomitó cuatro horas después del tratamiento.

En un estudio de campo, bien controlado, se usó NexGard junto con otros medicamentos, como vacunas, antihelmínticos, antibióticos (incluidos tópicos), esteroides, AINE, anestésicos y antihistamínicos. No se observaron reacciones adversas con el uso concomitante de NexGard con otros medicamentos.

Información sobre el almacenamiento:

Guarde a 30°C (86°F) o menos; se permiten desviaciones de hasta 40°C (104°F).

Presentación:

NexGard está disponible en cuatro tamaños de suaves tabletas masticables con sabor a carne: 11.3, 28.3, 68 o 136 mg de afoxolaner. Cada tamaño de tableta masticable está disponible en empaques codificados por color de 1, 3 o 6 tabletas masticables con sabor a carne.

NADA 141-406, Aprobado por la FDA
Mercadeado por: Frontline Vet Labs™, una División de Merial Inc.
Duluth, GA 30096-4640 EE.UU.

Hecho en Brasil.

©NexGard es una marca registrada, y
™FRONTLINE VET LABS es una marca de Merial.
©2015 Merial. Derechos reservados.

1050-4493-03
Rev. 1/2015

