

# NexGard<sup>®</sup> COMBO

(esafoxolaner, eprinomectina e praziquantel)

Solução tópica para gatos  
USO VETERINÁRIO

## DESCRIÇÃO:

NexGard<sup>®</sup> Combo é um antiparasitário de uso tópico, mensal, usado para o tratamento e controle de infecções e infestações mistas por pulgas (*Ctenocephalides felis*), vermes redondos (*Ancylostoma sp* e *Toxocara sp*) e chatos (*Dipylidium caninum*), e sarna otodécica (sarna de ouvido causada por *Otodectes cynotis*). O produto é composto por dois endoparasiticidas (eprinomectina e praziquantel) e um ectoparasiticida (esafoxolaner).

O produto é acondicionado em um aplicador de dose única pronto para uso, para administração por via tópica.

## FÓRMULA:

Cada aplicador de dose unitária fornece:

Peso do Animal	Volume da dose unitária (mL)	Esafoxolaner (mg)	Eprinomectina (mg)	Praziquantel (mg)
0,8 kg a < 2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
2,5 kg a < 7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70
≥ 7,5 kg	Combinação apropriada de aplicadores.			

Excipiente: 1 mg/mL

## INDICAÇÕES

NexGard<sup>®</sup> Combo é indicado para gatos adultos e filhotes a partir de 8 semanas de idade e 0,8 kg de peso para o tratamento de infecções e infestações mistas por ectoparasitas (pulgas e sarna otodécica) e vermes gastrintestinais (cestódeos e nematódeos).

- Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*).

- Tratamento de sarna otodécica (sarna de ouvido causada por *Otodectes cynotis*).

- Tratamento de infecções por cestódeos gastrintestinais (*Dipylidium caninum*).

- Tratamento de infecções por nematódeos gastrintestinais (*Ancylostoma sp* e *Toxocara sp*).

### Eficácia contra pulgas

Os estudos conduzidos no Brasil, a campo e com

infestações artificiais, teve por objetivo avaliar a eficácia do NexGard<sup>®</sup> Combo contra populações brasileiras da pulga *Ctenocephalides felis*.

No estudo controlado, utilizando-se infestações artificiais de pulgas adultas, a eficácia ectoparasiticida do produto contra pulgas *Ctenocephalides felis* foi de 99,30% no dia 1 e 100% do dia 7 ao dia 45, concluindo que NexGard<sup>®</sup> Combo é eficaz logo no primeiro dia, com apenas uma única aplicação.

Em estudos conduzidos a campo, onde foram incluídos mais de 160 gatos de tutores, domiciliados em diferentes regiões do Brasil, duas administrações com o produto Nexgard<sup>®</sup> Combo foram realizadas, com intervalo de 30 dias, observando-se uma alta eficácia na eliminação das pulgas, imediatamente após a primeira administração; eficácia superior a 98% no dia 9. A eficácia do produto foi mantida acima de 99% até o dia 60 (último dia de avaliação), após duas administrações, com intervalo de 30 dias entre elas.

Assim como todo produto pulcida, NexGard<sup>®</sup> Combo pode ser utilizado como parte do tratamento da Dermatite alérgica a picada de pulgas.

### Eficácia contra ácaros da sarna otodécica

Em estudo controlado para avaliação da eficácia contra populações brasileiras do ácaro *Otodectes cynotis*, causador da sarna otodécica, NexGard<sup>®</sup> Combo, em dose única, mostrou-se eficaz no controle dos ácaros a partir de 14 dias pós-tratamento, apresentando resultado de 100% de eficácia curativa 30 dias após o tratamento.

### Eficácia contra vermes gastrintestinais

Em dois estudos a campo com NexGard<sup>®</sup> Combo, considerando-se a redução de ovos eliminados nas fezes de mais de 160 gatos de tutores em diferentes regiões do Brasil, o NexGard<sup>®</sup> Combo apresentou eficácia acima de 96% contra *Ancylostoma sp* e *Toxocara sp*, e acima de 93% contra *Dipylidium caninum* logo na primeira administração, comprovando eficácia em dose única para esses vermes gastrintestinais. O estudo também demonstrou que, em uma segunda dose, manteve-se a eficácia superior a 99% para *Ancylostoma sp* e *Toxocara sp*, e de pelo menos 95% para *Dipylidium caninum*, considerando a avaliação das duas administrações tópicas de NexGard<sup>®</sup> Combo, nos dias 0 e 30.

## MECANISMO DE AÇÃO

**Esafoxolaner** é o (S)-enantiômero do afoxolaner e pertence à classe das isoxazolininas, que atua contra artrópodes. O esafoxolaner atua como um antagonista nos canais de cloreto controlados pelo ligante, em particular aqueles bloqueados pelo neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA). As isoxazolininas, entre os moduladores do canal de cloreto, ligam-se a um local-alvo distinto e único dentro dos canais de cloro GABA do inseto, bloqueando assim a transferência pré e pós-sináptica de íons cloreto através das membranas

celulares. A hiperexcitação prolongada induzida por esafoxolaner resulta em atividade descontrolada do sistema nervoso central e morte de artrópodes. A toxicidade seletiva de esafoxolaner entre artrópodes e mamíferos pode ser inferida pela sensibilidade diferencial dos receptores GABA dos artrópodes versus receptores GABA de mamíferos.

**Eprinomectina** é um endectocida da classe das lactonas macrocíclicas. Os compostos da classe ligam-se seletivamente e com alta afinidade aos canais de íon cloreto dependentes de glutamato que ocorrem em células nervosas ou musculares de invertebrados. Isso leva a um aumento da permeabilidade da membrana celular aos íons cloreto com hiperpolarização da célula nervosa ou muscular, resultando em paralisia e morte do parasita. Foi demonstrado que o espectro de eficácia da eprinomectina cobre os nematódeos gastrintestinais e extraintestinais.

**Praziquantel** é um derivado isoquinolina-pirazina sintético com atividade contra vermes. O praziquantel é rapidamente adsorvido pela superfície dos parasitas e afeta a permeabilidade da membrana nos cestódeos, influenciando os fluxos de cátions divalentes, particularmente a homeostase do íon cálcio, que parece contribuir para a rápida contração muscular e vacuolização. Isso resulta em danos graves ao tegumento do parasita, contração e paralisia, interrupção do metabolismo e, finalmente, leva à morte e expulsão do parasita.

## DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO

Uso tópico.

### Dose:

As doses mínimas recomendadas são: 1,44 mg de esafoxolaner, 0,48 mg de eprinomectina e 10 mg de praziquantel por quilograma de peso corporal.

Selecionar o tamanho de aplicador apropriado para o peso do gato, sendo:

- 1 aplicador de 0,3 mL para gatos com peso corporal entre 0,8 kg e menos que 2,5 kg;
- 1 aplicador de 0,9 mL para gatos com peso corporal entre 2,5 kg e menos que 7,5 kg.

Para gatos com peso corporal igual ou superior a 7,5 kg deverá ser feita a associação apropriada de aplicadores.

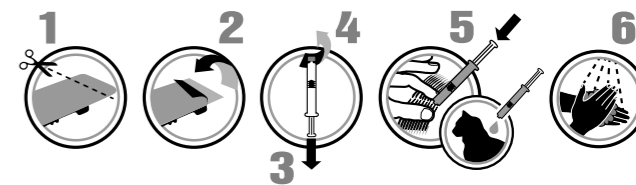
O produto é destinado a uso em gatos com peso maior que 0,8 kg e acima de 8 semanas de idade.

### Método de Administração:

1. Use uma tesoura para cortar o blister ao longo da linha pontilhada.
2. Em seguida, retire a tampa.
3. Retire o aplicador da embalagem e segure-o na vertical. Puxe o êmbolo ligeiramente
4. Torça e puxe a tampa

5. Divida o pelo na linha média do pescoço, entre a base do crânio e os ombros, até que a pele fique visível. Coloque a ponta do aplicador na pele e aplique todo o conteúdo diretamente na pele em um único ponto. O produto deve ser aplicado na pele limpa e seca em uma área onde o gato não possa lambar.

6. Lave as mãos após o uso.



Este produto não deve ser administrado no conduto auditivo (dentro dos ouvidos). Não aplicar o produto caso a pele esteja lesionada (ferida).

### Cronograma de tratamento:

Para o tratamento de infestações por pulgas e/ou ácaros de ouvido, e o tratamento concomitante de nematódeos gastrintestinais e/ou cestódeos, deve ser aplicada uma dose única do produto.

A necessidade e a frequência de retratamento(s) deve estar de acordo com as indicações do médico-veterinário prescritor, e deve levar em consideração a situação epidemiológica local e o estilo de vida do animal (por exemplo, acesso a ambientes externos).

## SEGURANÇA

A segurança foi avaliada utilizando até 5 vezes a dose máxima recomendada de bula, em filhotes saudáveis, com 8 semanas de idade ou mais e tratados por até 6 vezes em intervalos de 4 semanas. Com 3 vezes a dose máxima recomendada, nenhum efeito indesejável foi observado. Com 5 vezes a dose máxima recomendada, um único caso de reação neurológica adversa (ataxia, disorientação, apatia, tremores e pupila dilatada) foi observado após o terceiro tratamento do animal, sendo totalmente reversível após a lavagem do local de aplicação e tratamento sintomático. Em alguns animais o uso de 5 vezes a dose máxima de exposição resultou em áreas avermelhadas no local de aplicação. Em estudos controlados NexGard<sup>®</sup> Combo demonstrou ser seguro ao uso em gatas não-prenhes, prenhes e lactantes, na dose de exposição tópica máxima bem como em 3x a dose máxima de exposição.

## REAÇÕES ADVERSAS

Hipersalivação, diarreia, reações cutâneas transitórias no local da aplicação (alopecia, prurido/coceira), anorexia (perda do apetite), letargia e vômito foram reações incomuns (mais de 1, mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados) e observados nos ensaios clínicos logo após a administração. Os efeitos adversos, em sua maioria, são reações leves, de curta duração e autolimitantes. Em caso de suspeita de reações adversas, mesmo que não descritas na presente bula, recomenda-se consultar o médico-veterinário imediatamente.

## CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos princípios ativos do produto. Não utilize em humanos. Não utilize em cães ou qualquer outra espécie não indicada em bula. Não fracionar o conteúdo do aplicador. Não utilizar o produto em animais debilitados, doentes ou com problemas hepáticos. Não é indicado para uso em filhotes de gatos com menos de 8 semanas de idade ou com peso inferior a 0,8 kg de peso corporal, pois não foram realizados testes de segurança nestas categorias de felinos.

## PRECAUÇÕES DE USO

Advertências especiais para a espécie-alvo gato  
Na aplicação do medicamento veterinário, deve ser dada especial atenção às raças de pelo comprido, de forma a garantir que o medicamento seja aplicado diretamente na pele e não no pelo, uma vez que isso poderia levar a uma menor absorção da substância ativa. Evite banhar o animal nos 2 dias seguintes à aplicação, pois a eficácia do produto neste caso não foi testada. Para reduzir a reinfestação decorrente do surgimento de novas pulgas, recomenda-se que todos os gatos da casa sejam tratados no mesmo momento. Outras espécies animais que vivem na mesma casa também devem ser tratadas com um produto adequado e específico para o mesmo tratamento. Todos os estágios das pulgas podem infestar caminhas, roupa de cama e áreas de descanso regulares do gato, como tapetes e estofados. Em caso de infestação massiva por pulgas e no início das medidas de controle, essas áreas devem ser tratadas com um produto ambiental adequado e aspiradas regularmente. Na ausência de risco de coinfestação, a aplicação de um parasiticida de espectro estreito deve ser

considerada como uma terapia de primeira linha. Produto de aplicação tópica. Não injete, não administre por via oral ou por qualquer outra via. Evite o contato com os olhos do gato. Se ocorrer contato ocular acidental, lave os olhos imediatamente com água limpa. Se a irritação nos olhos persistir, consulte um médico-veterinário. Foi observado que a ingestão oral acidental do medicamento veterinário pode causar hipersalivação. É importante aplicar o produto numa zona da pele onde o gato não consiga lambê-lo: no pescoço, entre as escápulas. As pulgas precisam picar o animal para serem expostas ao esafoxolaner; portanto, o risco de transmissão de doenças transmitidas por artrópodes não pode ser completamente excluído.

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos conhecidos de interações medicamentosas com o princípio ativo esafoxolaner. A eprinomectina é um substrato para a glicoproteína P(P-gp), e, por conseguinte, pode interagir com outros substratos da P-gp ou outras lactonas macrocíclicas. Portanto, o tratamento concomitante com outros medicamentos que usem o mesmo sítio receptor na célula da P-gp pode aumentar as chances de intoxicação. O praziquantel é metabolizado pela enzima CYP3A, e, embora não haja contra-indicação específica de uso concomitante com medicações tais como: indutoras da CYP3A, albendazol, cetoconazol, cimetidina e oxamniquina devem ter seu uso avaliado mediante risco versus benefício, pelo médico-veterinário responsável.

## SEGURANÇA PARA MANIPULAÇÃO DO MEDICAMENTO

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Não fume, beba ou coma durante a aplicação. Lavar as mãos imediatamente após o uso. Evite o contato do conteúdo do aplicador com os dedos até que esteja visivelmente seco. Se isso ocorrer, lave com água e sabão. Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos. Em caso de exposição ocular acidental, lave os olhos imediatamente e completamente com água. Em caso de ingestão acidental, ou se ocorrer irritação cutânea ou ocular, consulte um médico e mostre a bula. O manuseio dos animais tratados deve ser limitado até que o local de aplicação esteja seco, e as crianças não devem brincar com os animais tratados durante este período. Portanto, é recomendado que os animais recentemente tratados não durmam com os donos, especialmente crianças.

## APRESENTAÇÕES

Cartucho contendo 1 ou 3 aplicador(es) (0,3 mL cada).  
Cartucho contendo 1 ou 3 aplicador(es) (0,9 mL cada).

## CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM

Manter em lugar fresco e seco, sob temperatura entre 15°C e 30°C e ao abrigo da luz. Manter o aplicador não utilizado na embalagem original. Os aplicadores usados devem ser eliminados imediatamente. Os resíduos provenientes do consumo deste produto deverão seguir destinação ambientalmente adequada com base nas legislações ambientais e locais vigentes.

## Manter fora do alcance de crianças e de animais domésticos.

## USO SOB ORIENTAÇÃO DO MÉDICO-VETERINÁRIO

## PROPRIETÁRIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Alemanha

## FABRICANTE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
4 Chemin du Calquet, 31000 – Toulouse, França.

## REPRESENTANTE EXCLUSIVO NO BRASIL, IMPORTADOR E DISTRIBUIDOR

Boehringer Ingelheim Animal Health do Brasil Ltda.  
Av. Doutor Roberto Moreira, 5005  
Recanto dos Pássaros – Paulínia/SP  
CEP: 13148-914  
CNPJ: 57.600.249/0001-55

## RESP. TÉCNICA

Simone B. Zampieri  
CRMV-SP N° 19.996

Licenciado pelo MAPA desde 14/06/2023. Registrado sob n° SP 000023-0.000038

## SAC: 0800 888 7387 PRODUTO IMPORTADO



Boehringer  
Ingelheim