



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/783550/2013
EMA/V/C/002729

NexGard (*afoxolaner*)

Преглед на NexGard и причините за лицензирането му в ЕС

Какво представлява NexGard и за какво се използва?

NexGard е ветеринарномедицински продукт, който се използва за третиране на опаразитяване с бълхи и кърлежи, демодекозна и саркоптецова краста (опаразитяване на кожата, причинено от два различни вида кърлежи) при кучета. Може да се използва като част от лечението на алергичен дерматит, предизвикан от бълхи (алергична реакция към ухапване от бълха).

NexGard съдържа активната субстанция афоксоланер (*afoxolaner*).

Как се използва NexGard?

NexGard се предлага под формата на таблетки за дъвчене в четири различни концентрации за употреба при кучета с различно тегло. Ветеринарномедицинският продукт се отпуска по лекарско предписание. NexGard е прилага, като се дава таблетка със съответната концентрация според телесното тегло на кучето.

NexGard убива бълхите в рамките на 8 часа, а кърлежите — в рамките на 48 часа. След като се приложи, действа срещу бълхи поне 5 седмици, а срещу кърлежи — 8 до 12 седмици. Лечението трябва да се повтаря на месечни интервали по време на сезоните на бълхите или кърлежите, месечно за третиране на демодекозна краста до успешно излекуване (това се потвърждава от липса на кърлежи в две остъргвания на кожата с интервал от един месец помежду им), а за третиране на саркоптецова краста — ежемесечно в продължение на два месеца или за по-дълъг период, ако лечението не е успешно, в зависимост от клиничните признаци и остъргването на кожата.

За практическа информация относно употребата на NexGard прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.

Как действа NexGard?

Активната субстанция в NexGard, афоксоланер, действа като „ектопаразитицид“. Това означава, че убива паразитите, които живеят върху кожата или в козината на животните, например бълхи, кърлежи и акари. За да има ефект активната субстанция, бълхите и кърлежите трябва да се прикрепят към кожата и да започнат да се хранят с кръвта на кучето.



Афоксоланер унищожава паразитите, като предизвиква свърхстимулация на нервната им система. Афоксоланер блокира нормалното движение на заредените хлоридни частици (йони) във и извън нервните клетки, особено на тези, които са свързани с гама-аминомаслена киселина (GABA), субстанция, която предава съобщения между нервните клетки (невротрансмитер). Това води до неконтролирана активност на нервната система и парализа и смърт на бълхите, кърлежите и акарите. Афоксоланер убива бълхите, преди да могат да снесат яйца, и така помага за намаляване на разпространението им в околната среда на кучетата.

Какви ползи от NexGard са установени в проучванията?

Ефективността на NexGard е изследвана както в лабораторни, така и в практически проучвания.

В практическо проучване в ЕС при 146 кучета, опаразитени с бълхи и/или кърлежи, еднократното третиране с NexGard е ефективно за лечение на опаразитяването с бълхи и кърлежи при кучета за период до 30 дни след третирането. NexGard намалява броя на бълхите и кърлежите с поне 98 % и е поне толкова ефективен, колкото спот-он лекарството, което съдържа пирипрол (друг ветеринарномедицински продукт срещу бълхи и кърлежи).

Второ проучване в ЕС обхваща 31 кучета с демодекозна краста, които са третирани ежемесечно при 3 случая с NexGard. NexGard намалява броя на живите акари с 97 % 56 дни след започване на лечението и с 98 % 84 дни след започване на лечението.

Трето проучване в ЕС обхваща 38 кучета със саркоптесова краста, които са третирани ежемесечно в продължение на два месеца с NexGard. NexGard намалява броя на живите акари с 96 % 28 дни след започване на лечението и с 100 % 56 дни след започване на лечението.

Какви са рисковете, свързани с NexGard?

Тъй като бълхите и кърлежите трябва да започнат да се хранят от кучето, за да бъдат унищожени от лекарството, не е изключен риск от предаване на заболяванията, с които те може да са заразени.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

За да се предпазят деца от достъп до продукта, от блистера трябва да се вади по една таблетка всеки път. Блистерът с останалите таблетки за дъвчене трябва да се върне в картонената опаковка.

Хората, които прилагат ветеринарномедицинския продукт, трябва да измият ръцете си след работа с продукта.

Защо NexGard е лицензиран в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на NexGard са по-големи от рисковете, и този продукт може да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за NexGard:

На 11 февруари 2014 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на NexGard, валиден в Европейския съюз.

Допълнителна информация за NexGard може да се намери на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/NexGard.

Дата на последно актуализиране на текста 09-2018.