



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NexGard (*afoxolanerum*)

Přehled informací o přípravku NexGard a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek NexGard a k čemu se používá?

NexGard je léčivý přípravek, který se používá k léčbě napadení klíšťaty a blechami a léčbě demodektického a sarkoptového svrabu (napadení kůže způsobeného dvěma různými druhy roztočů) u psů. Lze jej použít také v rámci léčby dermatitidy při alergii na blechy (alergické reakci na bleší kousnutí).

Přípravek NexGard obsahuje léčivou látku axofolaner.

Jak se přípravek NexGard používá?

Přípravek Nexgard je dostupný ve formě žvýkacích tablet ve čtyřech různých silách pro použití u psů s různou hmotností. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Přípravek NexGard se podává formou tablety o síle odpovídající živé hmotnosti psa.

Přípravek NexGard usmrtí blechy do 8 hodin a klíšťata do 48 hodin. Po podání působí proti blechám nejméně po dobu 5 týdnů a proti klíšťatům po dobu až jednoho měsíce. V průběhu sezony blech či klíšťat by se léčba měla opakovat v měsíčních intervalech. V případě demodektického svrabu by se měla opakovat každý měsíc až do vyléčení (potvrzeného dvěma negativními výsledky testů přítomnosti roztočů v seškrábnuté kůži provedených s odstupem jednoho měsíce) a v případě sarkoptového svrabu by se měla opakovat jednou za měsíc po dobu dvou měsíců nebo déle, pokud je léčba na základě klinických příznaků a vzorků seškrábnuté kůže neúspěšná.

Více informací o používání přípravku NexGard naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

Jak přípravek NexGard působí?

Léčivá látka v přípravku NexGard, axofolaner, působí jako „ektoparazitikum“. To znamená, že hubí parazity, kteří žijí na kůži nebo v kůži nebo v srsti zvířat, jako jsou blechy, klíšťata a roztoči. Aby léčivá látka byla účinná, musejí se blechy a klíšťata přichytit na kůži a zahájit sání psí krve.

Afoxolaner hubí parazity tím, že způsobuje nadměrnou stimulaci jejich nervového systému. Blokuje normální pohyb chloridových částic s nábojem (iontů) do a z nervových buněk, zvláště u nervových buněk spojených s kyselinou gama-aminomáselnou (GABA), což je látka, která přenáší informace mezi



jednotlivými nervy (neurotransmitter). To má za následek nekontrolovatelnou aktivitu nervového systému a paralýzu a uhybnutí blech, klíšťat a roztočů. Afoxolaner usmrtí blechy dříve, než mohou naklást vajíčka, a pomáhá tak snižovat kontaminaci životního prostředí psa.

Jaké přínosy přípravku NexGard byly prokázány v průběhu studií?

Účinnost přípravku Nexgard byla zkoumána jak v laboratorních, tak v terénních studiích.

V terénní studii provedené v EU, do které bylo zařazeno 146 psů napadených blechami a/nebo klíšťaty, bylo jedno ošetření přípravkem NexGard v rámci léčby napadení blechami a klíšťaty u psů účinné po dobu až 30 dní. Přípravek NexGard snížil počet blech a klíšťat nejméně o 98 % a byl alespoň stejně účinný jako přípravek k nakapání na kůži obsahující pyriprol (jiné léčivo proti blechám a klíšťatům).

Druhá terénní studie provedená v EU zahrnovala 31 psů s demodektickým svrabem, kteří byli přípravkem NexGard léčeni jednou měsíčně po dobu tří měsíců. Přípravek NexGard snížil počet živých roztočů 56 dní po zahájení léčby o 97 % a 84 dní po zahájení léčby o 98 %.

Třetí terénní studie provedená v EU zahrnovala 38 psů se sarkoptovým svrabem, kteří byli přípravkem NexGard léčeni jednou měsíčně po dobu dvou měsíců. Přípravek NexGard snížil počet živých roztočů 28 dní po zahájení léčby o 96 % a 56 dní po zahájení léčby o 100 %.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem NexGard?

Jelikož usmrcení parazitů léčivým přípravkem je podmíněno jejich přisáním na psa, může nastat riziko přenosu onemocnění, kterými mohou být nakaženi.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Aby se zabránilo přístupu dětí k přípravku, je třeba z blistru vyjmout vždy jen jednu žvýkací tabletu. Blistr se zbývajícími žvýkacími tabletami by se měl vložit zpět do krabičky.

Osoby, které s léčivým přípravkem manipulují, by si po manipulaci s ním měly umýt ruce.

Na základě čeho byl přípravek NexGard registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku NexGard převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

Další informace o přípravku NexGard

Přípravku NexGard bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 11. února 2014.

Další informace o přípravku NexGard jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/NexGard.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v září 2018.