



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NexGard (*Afoxolaner*)

Übersicht über NexGard und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist NexGard und wofür wird es angewendet?

NexGard ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Floh- und Zeckenbefall, Demodikose und *Sarcoptes*-Räude (von verschiedenen Milbenarten verursachter Befall der Haut) bei Hunden. Es kann als Teil der Behandlung der allergischen Flohdermatitis (einer allergischen Reaktion auf Flohbisse) eingesetzt werden.

NexGard enthält den Wirkstoff Afoxolaner.

Wie wird NexGard angewendet?

NexGard ist als Kautabletten in vier verschiedenen Stärken zur Anwendung bei Hunden mit unterschiedlichem Körpergewicht erhältlich. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. NexGard wird in Form einer Tablette verabreicht, deren Stärke dem Körpergewicht des Hundes angemessen ist.

NexGard tötet Flöhe innerhalb von 8 Stunden und Zecken innerhalb von 48 Stunden ab. Nach der Verabreichung hält die Wirkung mindestens 5 Wochen gegen Flöhe und einen Monat gegen Zecken an. Die Behandlung sollte während der Floh- oder Zeckensaison in monatlichen Abständen wiederholt werden, bei Demodikose monatlich, bis die Räude erfolgreich behandelt werden konnte (bestätigt durch zwei negative Hautabschabungen im Abstand von einem Monat) und bei *Sarcoptes*-Räude monatlich für zwei Monate und länger, wenn die Behandlung erfolglos ist, wie durch klinische Anzeichen und Hautabschaben angezeigt wird.

Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung von NexGard benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Wie wirkt NexGard?

Der Wirkstoff in NexGard, Afoxolaner, wirkt als „Ektoparasitikum“. Dies bedeutet, dass er Parasiten wie Flöhe, Zecken und Milben, die auf oder in der Haut oder im Fell von Tieren leben, abtötet. Damit der Wirkstoff wirken kann, müssen Flöhe und Zecken an der Haut anheften und mit der Nahrungsaufnahme aus dem Blut des Hundes beginnen.



Afoxolaner tötet Parasiten durch eine Überstimulierung ihres Nervensystems. Es blockiert die normale Bewegung von geladenen Chlorid-Teilchen (Ionen) in die und aus den Nervenzellen, insbesondere solcher, die mit Gamma-Aminobuttersäure (GABA) einer Substanz, die Botschaften zwischen Nerven vermitteln (Neurotransmitter), in Zusammenhang stehen. Dadurch wird eine unkontrollierte Aktivität des Nervensystems und somit eine Lähmung und das Absterben der Flöhe, Zecken und Milben bewirkt. Afoxolaner tötet Flöhe ab, bevor sie Eier legen können, und trägt so dazu bei, die Kontamination der Umgebung zu verringern, in der sich die Hunde aufhalten.

Welchen Nutzen hat NexGard in den Studien gezeigt?

Die Wirksamkeit von NexGard wurde in Labor- und Feldstudien untersucht.

In einer EU-Feldstudie mit 146 Hunden mit Floh- und/oder Zeckenbefall war eine einzige Behandlung mit Nexgard bei der Behandlung von Floh- und Zeckenbefall bei Hunden bis zu 30 Tage nach der Behandlung wirksam. Nexgard senkte die Anzahl der Flöhe und Zecken um mindestens 98 % und war mindestens ebenso wirksam wie ein Arzneimittel zum Auftropfen mit Pyriprole (ein weiteres Arzneimittel gegen Flöhe und Zecken).

An einer zweiten EU-Feldstudie waren 31 Hunde mit Demodikose beteiligt, die dreimal monatlich mit Nexgard behandelt wurden. Nexgard senkte die Zahl lebender Milben um 97 % 56 Tage nach Beginn der Behandlung und um 98 % 84 Tage nach Beginn der Behandlung.

An einer dritten EU-Feldstudie waren 38 Hunde mit Sarcoptes-Räude beteiligt, die während zwei Monaten monatlich mit Nexgard behandelt wurden. Nexgard senkte die Zahl lebender Milben um 96% 28 Tage nach Beginn der Behandlung und um 100% 56 Tage nach Beginn der Behandlung.

Welche Risiken sind mit NexGard verbunden?

Da Parasiten erst mit der Nahrungsaufnahme auf dem Hund begonnen haben müssen, um von dem Arzneimittel abgetötet werden zu können, kann das Risiko einer Übertragung von Krankheiten bestehen, mit denen sie unter Umständen infiziert sind.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Es sollte nur jeweils eine Tablette aus der Blisterpackung entfernt werden, um zu verhindern, dass das Arzneimittel in die Hände von Kindern gelangt. Die Blisterpackung sollte mit den verbleibenden Kautabletten wieder in den Verpackungskarton gesteckt werden.

Personen, die das Arzneimittel handhaben, sollten sich nach dessen Handhabung gründlich die Hände waschen.

Warum wurde NexGard in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von NexGard gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Weitere Informationen über NexGard

Am 11. Februar 2014 erhielt NexGard eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Nexgard finden Sie auf der Website der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/NexGard.

Diese Übersicht wurde zuletzt im September 2018 aktualisiert.