



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NexGard (*afoksolaneer*)

NexGardi ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Mis on NexGard ja milleks seda kasutatakse?

NexGard on ravim, mida kasutatakse kirbu- ja puugiinfestatsioonide ning demodektoosi ja sarkoptoosi (kahe eri lesta põhjustatud nahainfestatsioonid) raviks koertel. Ravimit tohib kasutada kirbuallergiast põhjustatud dermatiidi (allergiline reaktsioon kirbuhammustustele) ravi osana.

NexGard sisaldab toimeainena afoksolaneeri.

Kuidas NexGardi kasutatakse?

NexGardi turustatakse nelja tugevusega närimistablettidena kasutamiseks eri kehamassiga koertel. Nexgard on retseptiravim. Seda manustatakse koera kehamassi jaoks sobiva tugevusega tabletina.

NexGard hävitab koertel kirbud 8 tunni jooksul ja puugid 48 tunni jooksul. Pärast manustamist toimib ravim 5 nädalat kirpude vastu ja kuni 1 kuu puukide vastu. Kirbu- või puugihooajal tuleb ravi korrata iga kuu aja tagant. Demodektoosi ravi tuleb korrata iga kuu seni, kuni seisund on välja ravitud (mida kinnitavad kaks negatiivset nahakaabet, mis on võetud kuuajalise vahega). Sarkoptoosi ravi toimub kord kuus kaks kuud või kauem, kui ravi ei anna tulemusi, mida tõendavad kliinilised nähud ja nahakaaped.

Kui vajate NexGardiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kuidas NexGard toimib?

NexGardi toimeaine afoksolaneer toimib ektoparasiitsiidina ehk ainena, mis hävitab välisparasiite (loomade nahal või karvastikus elavaid parasiite), näiteks kirpe, puuke ja lesti. Toimeainega kokkupuutumiseks peavad kirbud ja puugid kinnituma nahale ning imema koera verd.

Afoksolaneer hävitab parasiidid, ülestimuleerides nende närvisüsteemi. Toimeaine takistab eelkõige neurotransmitteri gammaaminovõihappega (GABA) seotud kloriidioonide normaalset liikumist närvirakkudesse ja neist välja. Neurotransmitterid on virgatsained, mis vahendavad närvirakkude vahelisi signaale. See häirib kirpude, puukide ja lestade närvisüsteemi talitlust, põhjustades nende paralüüsi ja surma. Afoksolaneer hävitab kirbud enne munemist ja aitab sellega vähendada koerte ümbruskonna saastumist.



Milles seisneb uuringute põhjal NexGardi kasulikkus?

NexGardi efektiivsust uuriti labori- ja väliuuringutega.

Euroopa Liidu väliuuringus (146 kirbu- ja/või puugiinfestatsiooniga koera) oli Nexgard efektiivne kirbu- ja puugiinfestatsioonide hävitamisel koertel kuni 30 päeva jooksul pärast ravi. NexGard vähendas kirpude ja puukide arvu vähemalt 98% võrra ning oli vähemalt sama efektiivne kui püriprooli sisaldav täpilahus (samuti kirpude ja puukide vastane ravim).

Teises Euroopa Liidu väliuuringus osales 31 demodektoosiga koera, kellele manustati raviks Nexgardi üks kord kuus 3 korda. NexGard vähendas eluslestade arvu 97% võrra 56 päeva pärast ravi algust ja 98% võrra 84 päeva pärast ravi algust.

Kolmandas Euroopa Liidu väliuuringus osales 38 sarkoptoosiga koera, kellele manustati raviks Nexgardi üks kord kuus 2 kuu jooksul. NexGard vähendas eluslestade arvu 96% võrra 28 päeva pärast ravi algust ja 100% võrra 56 päeva pärast ravi algust.

Mis riskid NexGardiga kaasnevad?

Kuivõrd ravimi toime avaldumiseks peavad parasiidid imema koera verd, ei saa välistada haiguste levimise riski nakatunud parasiitide kaudu.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Laste juurdepääsu vältimiseks ravimile tohib blisterpakendist korraga välja võtta ainult ühe närimistableti. Ülejäänud närimistablettidega blister tuleb karpi tagasi panna.

Pärast ravimi käsitlemist tuleb pesta käsi.

NexGardi Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Euroopa Raviamet otsustas, et NexGardi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave NexGardi kohta

NexGardi müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 11. veebruaril 2014.

Lisateave NexGardi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/NexGard.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09-2018.