



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NexGard (*afoxolaner*)

Aperçu de NexGard et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce que NexGard et dans quel cas est-il utilisé?

Nexgard est un médicament utilisé pour traiter les infestations par les puces et les tiques, ainsi que la gale démodectique et sarcoptique (infestations de la peau causées par deux types d'acariens différents) chez les chiens. Il peut être utilisé dans le cadre de la prise en charge de la dermatite allergique par piqûres de puces (une réaction allergique aux piqûres de puces).

NexGard contient le principe actif afoxolaner.

Comment NexGard est-il utilisé?

NexGard est disponible sous forme de comprimés à croquer dans quatre dosages différents pour une utilisation chez des chiens de poids différents. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. NexGard est administré sous la forme d'une tablette de la puissance appropriée au poids du chien.

NexGard tue les puces en 8 heures et les tiques en 48 heures. Après administration, son action dure 5 semaines contre les puces et jusqu'à un mois contre les tiques. Le traitement doit être répété chaque mois pendant les saisons des puces ou des tiques, tous les mois pour la gale démodectique, jusqu'à réussite du traitement (confirmée par deux prélèvements de peau négatifs à un mois d'écart), et tous les mois pendant deux mois pour la gale sarcoptique, ou plus longtemps si les signes cliniques et les prélèvements de peau montrent que le traitement a échoué.

Pour plus d'informations sur l'utilisation de NexGard, voir la notice ou contacter votre vétérinaire ou votre pharmacien.

Comment NexGard agit-il?

La substance active de NexGard, l'afoxolaner, agit comme un «ectoparasiticide». Cela signifie qu'il tue les parasites, tels que les puces, les tiques et les acariens, qui vivent sur la peau ou dans la fourrure des animaux. Afin d'être exposées à la substance active, les puces et les tiques doivent être présentes sur la peau du chien et avoir commencé à se nourrir de son sang.

L'afoxolaner tue les parasites en provoquant une surstimulation de leur système nerveux. Il bloque la circulation normale des particules de chlorure chargées (ions) qui entrent dans les cellules nerveuses et qui en sortent, notamment celles qui font intervenir l'acide gamma-aminobutyrique (GABA), une



substance qui transmet les messages entre les nerfs (neurotransmetteur). Cela a pour effet une activité incontrôlée du système nerveux, puis la paralysie et la mort des puces, des tiques et des acariens. L'afoxolaner tue les puces avant qu'elles ne puissent pondre des œufs et aide ainsi à réduire la contamination de l'environnement des chiens.

Quels sont les bénéfices de NexGard démontrés au cours des études?

L'efficacité de Nexgard a été examinée dans le cadre d'études de laboratoire et de terrain.

Dans une étude de terrain de l'UE portant sur 146 chiens infestés de puces et/ou de tiques, un traitement unique avec Nexgard était efficace dans le traitement des infestations par les puces et les tiques chez le chien, pendant une période allant jusqu'à 30 jours après le traitement. Nexgard a réduit le nombre de puces et de tiques d'au moins 98 % et a s'est montré au moins aussi efficace qu'un médicament spot-on contenant du pyriprole (un autre médicament contre les puces et les tiques).

Une deuxième étude de terrain a été menée à l'échelle de l'UE sur 31 chiens atteints de gale démodectique, qui ont été traités 3 fois par mois avec Nexgard. Nexgard a réduit le nombre d'acariens vivants de 97 % après 56 jours de traitement, et de 98 % après 84 jours de traitement.

Une troisième étude de terrain menée dans l'UE a porté sur 38 chiens souffrant de gale sarcoptique qui ont été traités une fois par mois pendant deux mois avec Nexgard. Nexgard a réduit le nombre d'acariens vivants de 96 % après 28 jours de traitement, et de 100 % après 56 jours de traitement.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de NexGard?

Étant donné que les parasites doivent avoir commencé à se nourrir sur le chien pour être tués par le médicament, le risque de transmission des maladies dont ils pourraient être infectés ne peut être exclu.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Il convient de ne retirer qu'un seul comprimé à mâcher à la fois de la plaquette thermoformée afin d'empêcher les enfants d'accéder au produit. La plaquette thermoformée avec les comprimés à mâcher restants doit être replacée dans le carton.

Les personnes qui manipulent le médicament doivent se laver les mains après avoir manipulé le produit.

Pourquoi NexGard est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de NexGard sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Autres informations relatives à NexGard

NexGard a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne, le 11 février 2014.

De plus amples informations sur NexGard sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/NexGard.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 09-2018.