



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## NexGard (*afoksolaner*)

Pregled informacija o VMP-u NexGard i zašto je odobren u EU-u

### Što je NexGard i za što se primjenjuje?

NexGard je VMP koji se primjenjuje za liječenje infestacija buhama i krpeljima, kao i demodikoze i sarkoptoze (infestacija kože koje uzrokuju dvije različite vrste grinja) u pasa. Može se primjenjivati kao dio strategije liječenja alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (alergijske reakcije na ugrize buha).

VMP NexGard sadržava djelatnu tvar afoksolaner.

### Kako se NexGard primjenjuje?

VMP NexGard dostupan je u obliku tableta za žvakanje u četiri različite jačine za primjenu u pasa različite tjelesne težine. Izdaje se samo na veterinarski recept. NexGard se daje kao tableta odgovarajuće jačine prema tjelesnoj težini pasa.

NexGard ubija buhe unutar 8 sati, a krpelje unutar 48 sati. Nakon što se primijeni, VMP djeluje barem 5 tjedana protiv buha i do mjesec dana protiv krpelja. Terapiju treba ponoviti u mjesečnim intervalima tijekom sezone buha ili krpelja, mjesečno kod demodikoze sve dok je se uspješno ne izliječi (što se potvrđuje dvama negativnima strugotinama kože u razmaku od mjesec dana) i jednom mjesečno tijekom dva mjeseca kod sarkoptoze ili duže ako terapija nije uspješna, što se utvrđuje kliničkim znakovima i strugotinama kože.

Više informacija o primjeni VMP-a NexGard pročitajte u uputi o VMP-u, odnosno obratite se veterinaru ili ljekarniku.

### Kako djeluje NexGard?

Djelatna tvar u VMP-u NexGard, afoksolaner, djeluje kao „ektoparaziticid“. To znači da ubija parazite koji žive na koži ili u krznu životinja, poput buha, krpelja i grinja. Kako bi ih se izložilo djelatnoj tvari, buhe i krpelji moraju biti pričvršćeni na kožu i početi se hraniti krvlju životinje.

Afoksolaner ubija parazite uzrokujući prekomjernu stimulaciju njihova živčanog sustava. Blokira normalno kretanje nabijenih čestica klorida (iona) u živčanim stanicama i iz njih, posebno onih povezanih s gama-aminobutričnom kiselinom (GABA), tvari koja prenosi poruke između živaca (neurotransmiteri). To rezultira nekontroliranim djelovanjem živčanog sustava i paralizom te smrću



buha, krpelja i grinja. Afoksolaner ubija buhe prije nego što uspiju izleći jajašca te tako pomaže u smanjivanju kontaminacije okruženja psa.

## **Koje su koristi od VMP-a NexGard utvrđene u ispitivanjima?**

Djelotvornost VMP-a NexGard ispitana je i u laboratorijskim i u terenskim ispitivanjima.

U terenskom ispitivanju EU-a koje je obuhvatilo 146 pasa s infestacijama buha ili krpelja, jedan tretman VMP-om NexGard bio je djelotvoran u liječenju infestacija buha i krpelja u pasa do 30 dana nakon terapije. NexGard je smanjio broj buha i krpelja za najmanje 98 % i bio je barem jednako djelotvoran kao VMP za nakapavanje na kožu koji sadržava piriprol (drugi VMP protiv buha i krpelja).

Drugo terensko ispitivanje EU-a uključivalo je 31 psa s demodikozom koja je tretirana tri puta u mjesečnim intervalima VMP-om NexGard. NexGard smanjio je broj živih grinja za 97 % 56 dana nakon početka terapije te za 98 % 84 dana nakon početka terapije.

Treće terensko ispitivanje EU-a obuhvatilo je 38 pasa sa sarkoptozom koja je tretirana VMP-om NexGard jednom mjesečno tijekom dva mjeseca. NexGard smanjio je broj živih grinja za 96% 28 dana nakon početka terapije te za 100% 56 dana nakon početka terapije.

## **Koji su rizici povezani s VMP-om NexGard?**

Budući da se paraziti moraju početi hraniti krvlju psa da bi ih se moglo iskorijeniti VMP-om, ne može se isključiti rizik od prijenosa bolesti kojima oni mogu biti zaraženi.

## **Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?**

Iz blistera treba izvaditi samo jednu tabletu za žvakanje kako bi se izbjegao pristup djece proizvodu. Blister s preostalim tabletama za žvakanje treba vratiti u kutiju.

Osobe koje rukuju VMP-om moraju oprati ruke nakon rukovanja proizvodom.

## **Zašto je NexGard odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od VMP-a NexGard nadmašuju s njim povezane rizike te da može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

## **Ostale informacije o VMP-u NexGard**

VMP NexGard dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 11. veljače 2014.

Više informacija o VMP-u NexGard nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/NexGard](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/NexGard).

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 9. 2018.