EMEA/783550/2013
EMEA/V/C/002729

NexGard (*afossolaner*)

Ħarsa ġenerali lejn NexGard u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu NexGard u għal xiex jintuża?

Nexgard huwa mediċina li tintuża biex tikkura infestazzjonijiet bil-briegħed u bil-qurdien, kif ukoll ġarab demodektiku u sarkoptiku (infestazzjonijiet fil-ġilda kkawżati minn żewġ tipi differenti ta' dud) fil-klieb. Jista' jintuża bħala parti mill-ġestjoni ta' dermatite allerġika mill-briegħed (reazzjoni allerġika għall-gdim tal-briegħed).

NexGard fih is-sustanza attiva afossolaner.

Kif jintuża NexGard?

Nexgard jiġ bħala pilloli li jintmagħdu f'erba' qawwiet differenti għall-użu fi klieb ta' piżijiet differenti. Jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Nexgard jingħata bħala pillola tas-saħħa xierqa għall-piż tal-ġisem tal-kelb.

NexGard joqtol il-briegħed fi żmien 8 sigħat u l-qurdien fi żmien 48-il siegħa. Wara li jingħata, l-azzjonijiet tiegħu jdumu mill-inqas 5 ġimgħat kontra l-briegħed u sa mhux aktar minn xahar kontra l-qurdien. Il-kura għandha tiġi ripetuta f'intervalli ta' kull xahar matul l-istaġuni tal-briegħed jew tal-qurdien, kull xahar għall-ġarab demodektiku sakemm il-ġarab ikun ikkurat b'suċċess (kif ikkonfermat minn żewġ biċċiet ta' ġilda negattivi kull xahar bejn kura u oħra) u kull xahar għal xahrejn għall-ġarab sarkoptiku, jew għal aktar jekk il-kura ma tirnexxix kif indikat mis-sinjali kliniċi u mill-biċċiet tal-ġilda.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' NexGard, aqra l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem NexGard?

Is-sustanza attiva f'NexGard, l-afossolaner, taġixxi bħala 'ektoparassitiċida'. Dan ifisser li toqtol il-parassiti li jgħixu fuq il-ġilda jew fil-pil tal-annimali, bħal briegħed, qurdien u dud. Sabiex jiġu esposti għas-sustanza attiva, il-briegħed u l-qurdien għandhom jeħlu mal-ġilda u jibdew jieklu mid-demm tal-kelb.

L-afossolaner toqtol il-parassiti billi tikkawża stimulazzjoni eċċessiva tas-sistema nervuża tagħhom. Din timblokka l-moviment normali tal-partikoli ċċarġjati tal-klorur (joni) ġewwa u barra ċ-ċelloli tan-nervituri, speċjalment dawk assoċjati ma' aċidu gamma-aminobutirriku (GABA) sustanza li tgħaddi l-

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5505
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2018. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

messaġġi bejn in-nervituri (newrotrażmettitur). Dan iwassal għal attività mhux ikkontrollata tas-sistema nervuża u l-paraliżi u mewt tal-briegħed, il-qurdien u d-dud. L-afossolaner toqtol il-briegħed qabel ma jkunu jistgħu jbidu l-bajd u b'hekk tgħin tnaqqas il-kontaminazzjoni tal-ambjent tal-klieb.

X'inhuma l-benefiċċji ta' NexGard li ħarġu mill-istudji?

L-effikaċja ta' NexGard ġiet investigata kemm fi studji tal-laboratorju kif ukoll fuq il-post.

Fi studju tal-UE fuq il-post li kien jinvolvi 146 kelb b'infestazzjonijiet tal-briegħed u/jew tal-qurdien, trattament wieħed b'NexGard kien effettiv fil-kura tal-infestazzjonijiet tal-briegħed u tal-qurdien fil-klieb sa 30 jum wara l-kura. NexGard naqqas l-għadd ta' briegħed u qurdien b'mill-inqas 98 % u kien tal-inqas effettiv daqs mediċina għall-użu lokalizzat li fiha l-piriprol (mediċina oħra kontra l-briegħed u l-qurdien).

It-tieni studju tal-UE fuq il-post involva 31 kelb b'ġarab demodektiku li ġew ikkurati kull xahar fi tliet okkażjonijiet b'NexGard. NexGard naqqas l-għadd ta' dud ħaj b'97 % 56 jum wara l-bidu tal-kura u bi 98 % 84 jum wara l-bidu tal-kura.

It-tielet studju tal-UE fuq il-post involva 38 kelb b'ġarab sarkoptiku li ġew ikkurati kull xahar għal xahrejn b'NexGard. NexGard naqqas l-għadd ta' dud ħaj b'96 % 28 jum wara l-bidu tal-kura u b'100% 56 jum wara l-bidu tal-kura.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' NexGard?

Minħabba li l-parassiti jridu jibdew jieklu minn fuq il-kelb sabiex jinqatlu mill-mediċina, jista' jkun hemm riskju ta' trażmissjoni ta' mard li bihom jistgħu jkunu infettati.

X'inhuma l-prekawzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-mediċina jew li tiġi f'kuntatt mal-annimal?

Il-pilloli li jintmagħdu għandhom jitneħħew mill-folja waħda waħda skont il-bżonn sabiex jiġi evitat l-aċċess tat-tfal għall-prodott. Il-folja bil-pilloli li jintmagħdu li jibqa' għandha terġa' titpoġġa fil-kartuna.

Persuni li jiġu f'kuntatt mal-mediċina għandhom jaħslu jdejhom wara li jużaw il-prodott.

Għaliex NexGard huwa awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' NexGard huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar NexGard

NexGard ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-11 ta' Frar 2014.

Aktar informazzjoni dwar NexGard tista' tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija:ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/NexGard.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'Settembru 2018.