



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NexGard (*afoxolaner*)

Een overzicht van NexGard en de reden(en) van toelating in de EU

Wat is NexGard en wanneer wordt het voorgeschreven?

NexGard wordt gebruikt voor de behandeling van vlooien- en tekenbesmettingen, alsook van demodicose en sarcopteschurft (huidinfestaties veroorzaakt door twee verschillende soorten mijten) bij honden. Het kan worden gebruikt als onderdeel van de behandeling van vlooienallergiedermatitis (een allergische reactie op vlooienbeten).

NexGard bevat de werkzame stof afoxolaner.

Hoe wordt NexGard gebruikt?

NexGard is beschikbaar in de vorm van kauwtabletten in vier verschillende sterkten voor gebruik bij honden van verschillend gewicht. Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. NexGard wordt toegediend als een tablet van de juiste sterkte voor het lichaamsgewicht van de hond.

Het middel doodt vlooien binnen 8 uur en teken binnen 48 uur. Na de toediening houdt de werking minstens vijf weken aan tegen vlooien en tot een maand tegen teken. De behandeling dient tijdens het vlooien- of tekenseizoen iedere maand te worden herhaald. In geval van demodicose moet de behandeling eenmaal per maand plaatsvinden totdat de aandoening daadwerkelijk is verdwenen (bevestigd door twee achtereenvolgende negatieve huidschraapsels die met een tussenperiode van één maand worden afgenomen) en bij sarcopteschurft eenmaal per maand gedurende twee maanden of langer als de behandeling geen resultaat oplevert volgens klinische symptomen en huidschraapsels.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van NexGard.

Hoe werkt NexGard?

De werkzame stof in NexGard, afoxolaner, werkt als een 'ectoparasiticide'. Dit betekent dat de stof parasieten doodt die op de huid of in de vacht van dieren leven, zoals vlooien, teken en mijten. Om aan de werkzame stof te worden blootgesteld, moeten vlooien en teken zich aan de huid hechten en zich met het bloed van de hond beginnen te voeden.

Afoxolaner doodt parasieten door een overmatige stimulatie van hun zenuwstelsel. Het blokkeert de normale beweging van geladen chloridedeeltjes (ionen) in en buiten zenuwcellen, met name de



deeltjes die geassocieerd zijn met gamma-aminobutyrienzuur (GABA), een stof die boodschappen overbrengt tussen zenuwen (neurotransmitters). Dit resulteert in ongecontroleerde activiteit van het zenuwstelsel en de verlamming en dood van de vlooien, teken en mijten. Afoxolaner doodt vlooien voordat ze eitjes kunnen leggen en helpt zo besmetting van de leefomgeving van de hond te verminderen.

Welke voordelen bleek NexGard tijdens de studies te hebben?

De werkzaamheid van NexGard Spectra werd zowel in laboratorium- als in veldstudies onderzocht.

In een veldonderzoek in de EU met 146 honden met vlooien- en/of tekenbesmettingen bleek een eenmalige behandeling met NexGard tot 30 dagen na behandeling werkzaam tegen deze besmettingen. NexGard verminderde het aantal vlooien en teken met minstens 98% en was minstens even doeltreffend als een spot-on-geneesmiddel dat pyriprool bevat (een ander middel tegen vlooien en teken).

Een tweede EU-veldonderzoek betrof 31 honden met demodicose, die drie maanden lang eenmaal per maand met NexGard werden behandeld. NexGard had het aantal levende mijten met 97% verminderd 56 dagen na de start van de behandeling en met 98% 84 dagen na de start van de behandeling.

Een derde EU-veldonderzoek betrof 38 honden met sarcopteschurft, die twee maanden lang eenmaal per maand met NexGard werden behandeld. NexGard had het aantal levende mijten met 96% verminderd 28 dagen na de start van de behandeling en ze volledig (100%) geëlimineerd 56 dagen na de start van de behandeling.

Welke risico's houdt het gebruik van NexGard in?

Omdat parasieten zich met het bloed van de hond moeten voeden om door het geneesmiddel gedood te worden, kan het risico op overdracht van ziekten waarmee ze geïnfecteerd kunnen zijn, niet worden uitgesloten.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Er mag slechts één kauwtablet tegelijk uit de blisterverpakking worden gehaald om te voorkomen dat kinderen toegang hebben tot het middel. De blisterverpakking met de overblijvende kauwtabletten moet weer in de doos worden opgeborgen.

Personen die met het geneesmiddel in aanraking zijn geweest, dienen hun handen te wassen.

Waarom is NexGard in de EU toegelaten?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van NexGard groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Overige informatie over NexGard

Op 11 februari 2014 is een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van NexGard verleend.

Meer informatie over NexGard is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/NexGard.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in september 2018.