



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NexGard (*afoxolaner*)

Prezentare generală a NexGard și a motivelor autorizării sale în UE

Ce este NexGard și pentru ce se utilizează?

NexGard este un medicament utilizat la câini pentru tratamentul infestațiilor cu purici, căpușe, precum și al râiei sarcoptice și demodecice (infestări ale pielii cu două tipuri de acarieni). Medicamentul poate fi utilizat ca parte a tratamentului dermatitei alergice produse de purici (o reacție alergică la mușcăturile de purice).

NexGard conține substanța activă afoxolaner.

Cum se utilizează NexGard?

NexGard este disponibil sub formă de comprimate masticabile în patru concentrații diferite pentru utilizarea la câini cu greutate diferite. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. NexGard se administrează sub formă de comprimat cu concentrația corespunzătoare greutății corporale a câinelui.

NexGard omoară puricii în 8 ore și căpușele în 48 de ore. După administrare, efectul medicamentului durează cel puțin 5 săptămâni împotriva puricilor și până la o lună împotriva căpușelor. Tratamentul trebuie repetat lunar în timpul sezonelor cu purici sau căpușe, lunar pentru râia demodecică până la vindecare (confirmată prin rezultate negative la două examinări de raclat cutanat, la interval de o lună) și lunar, timp de două luni, pentru râia sarcoptică, sau mai mult dacă tratamentul nu dă rezultate, după cum indică semnele clinice și examinările de raclat cutanat.

Pentru mai multe informații despre utilizarea NexGard, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

Cum acționează NexGard?

Substanța activă din NexGard, afoxolanerul, acționează ca „ectoparazitoid”. Aceasta înseamnă că omoară paraziții care trăiesc pe pielea sau în blana animalelor, cum sunt puricii, căpușele și acarienii. Pentru ca substanța activă să aibă efect, puricii și căpușele trebuie să se fixeze de piele și să înceapă să se hrănească cu sângele câinelui.

Afoxolanerul omoară paraziții prin stimularea excesivă a sistemului nervos al acestora. Blochează deplasarea normală a particulelor de clor cu sarcină electrică (ioni) în interiorul și în afara celulelor



nervoase, în special a celor asociate cu acidul gamma-aminobutiric (GABA), o substanță care transmite mesaje între celulele nervoase (neurotransmițători). Aceasta are ca rezultat o activitate necontrolată a sistemului nervos, paralizia și moartea puricilor, căpușelor și acarienilor. Afoxolanerul omoară puricii înainte ca aceștia să poată depune ouă, ajutând astfel la reducerea contaminării mediului câinelui.

Ce beneficii a prezentat NexGard pe parcursul studiilor?

Eficacitatea NexGard a fost investigată atât în studii de laborator, cât și în studii de teren.

Într-un studiu de teren la nivelul UE care a cuprins 146 de câini cu infestații cu purici și/sau căpușe, un singur tratament cu NexGard a fost eficient în tratarea infestațiilor cu purici și căpușe la câini timp de până la 30 de zile după tratament. NexGard a redus numărul de purici și căpușe cu cel puțin 98 % și a fost cel puțin la fel de eficient ca un medicament spot-on care conține piperol (alt medicament împotriva puricilor și căpușelor).

Un al doilea studiu de teren la nivelul UE a cuprins 31 de câini cu râie demodeică, care au fost tratați lunar, de trei ori, cu NexGard. NexGard a redus numărul de acarieni vii cu 97 % după 56 de zile de la începerea tratamentului și cu 98 % după 84 zile de la începerea tratamentului.

Un al treilea studiu de teren la nivelul UE a cuprins 38 de câini cu râie sarcoptică, care au fost tratați lunar, timp de două luni, cu NexGard. NexGard a redus numărul de acarieni vii cu 96 % după 28 de zile de la începerea tratamentului și cu 100 % după 56 zile de la începerea tratamentului.

Care sunt riscurile asociate cu NexGard?

Întrucât paraziții trebuie să înceapă să se hrănească cu sângele câinelui pentru ca medicamentul să-i poată omorî, poate exista un risc de transmitere a bolilor cu care este posibil să fie infectați paraziții.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

Se scoate din blister un singur comprimat masticabil pentru a împiedica accesul copiilor la produs. Blisterul cu comprimatele masticabile rămase trebuie reintrodus în cutie.

Persoanele care manipulează medicamentul trebuie să se spele pe mâini după manipularea produsului.

De ce este NexGard autorizat în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile NexGard sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Alte informații despre NexGard

NexGard a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE, la 11 februarie 2014.

Mai multe informații despre NexGard se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/NexGard.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în septembrie 2018.