



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NexGard (*afoxolaner*)

Prehľad o lieku NexGard a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek NexGard a na čo sa používa?

NexGard je liek, ktorý sa používa na liečbu napadnutia blchami a kliešťami, ako aj demodektického a sarkoptového svrabu (kožných napadnutí zapríčinených dvoma rôznymi druhmi roztočov) u psov. Liek sa môže použiť tiež v rámci manažmentu alergickej dermatitídy zapríčinennej blchami (alergickej reakcie na blšie uhryznutie).

Liek NexGard obsahuje liečivo afoxolaner.

Ako sa liek NexGard používa?

Liek Nexgard je dostupný vo forme žuvacích tabliet v štyroch rôznych silách na použitie u psov rôznej telesnej hmotnosti. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liek NexGard sa podáva ako tableta primeranej sily podľa telesnej hmotnosti psa.

Liek NexGard usmrť blchy do 8 hodín a kliešte do 48 hodín. Účinok lieku po podaní trvá minimálne 5 týždňov proti blchám a až jeden mesiac proti kliešťom. Liečba sa má v sezóne bích a kliešťov opakovať v mesačných intervaloch, raz za mesiac v prípade demodektického svrabu dovtedy, kým nedôjde k jeho úspešnému vyličeniu (ktoré sa potvrdí dvomi negatívnymi kožnými vzorkami s odstupom jedného mesiaca) a raz za mesiac po dobu dvoch mesiacov v prípade sarkoptového svrabu, alebo dlhšie v prípade, že liečba je na základe klinických príznakov a kožných vzoriek neúspešná.

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní lieku NexGard, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnik.

Akým spôsobom liek NexGard účinkuje?

Liečivo lieku NexGard, afoxolaner, pôsobí ako tzv. ektoparazitocíd. To znamená, že usmrčuje parazity, ktoré žijú na koži alebo v koži alebo srsti zvierat, ako sú napríklad blchy, kliešte a roztoče. Na dosiahnutie účinku liečiva je nevyhnutné, aby blchy a kliešte boli prichytené na koži psa a musia sa začať živiť jeho krvou.

Afoxolaner zabíja parazity tým, že spôsobuje nadmernú stimuláciu ich nervového systému. Blokuje normálny pohyb nabitých chloridových častíc (iónov) do nervových buniek a z nervových buniek, najmä tých, ktoré sú spojené s kyselinou gama-aminomaslovou (GABA), látkou, ktorá prenáša



informácie medzi nervovými bunkami (neurotransmitery). To vedie k nekontrolovanej aktivite nervového systému a paralýze a usmrteniu blch, kliešťov a roztočov. Afoxolaner usmrť blchy predtým, ako môžu naklásať vajíčka, čo pomôže znížiť kontamináciu prostredia, v ktorom psy žijú.

Aké prínosy lieku NexGard boli preukázané v štúdiách?

Účinnosť lieku NexGard sa skúmala v laboratórnych aj v terénnych štúdiách.

V terénnej štúdii uskutočnenej v EÚ a zahŕňajúcej 146 psov napadnutých blchami a/alebo kliešťami bolo jedno ošetrenie liekom NexGard účinné pri liečbe napadnutí blchami a kliešťami po dobu do 30 dní po ošetrení. Liek NexGard znížil počet blch a kliešťov o minimálne 98 % a bol minimálne rovnako účinný ako liek na určené miesto na koži obsahujúci pyriprol (ďalší liek proti blchám a kliešťom).

Druhá terénna štúdia uskutočnená v EÚ zahŕňala 31 psov s demodektickým svrabom, ktoré boli ošetrené liekom NexGard trikrát za mesiac. Liek NexGard znížil počet živých roztočov o 97 % 56 dní po začatí liečby a o 98 % 84 dní po začatí liečby.

Tretia terénna štúdia uskutočnená v EÚ zahŕňala 38 psov so sarkoptovým svrabom, ktoré boli liečené liekom NexGard raz za mesiac po dobu dvoch mesiacov. Liek NexGard znížil počet živých roztočov o 96% 28 dní po začatí liečby a o 100% 56 dní po začatí liečby.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku NexGard?

Keďže parazity sa musia začať živiť na psovi, aby ich liek mohol usmrtiť, nedá sa vylúčiť riziko prenosu ochorení, ktorými sa psy môžu infikovať.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Naraz sa z blistra má vybrať iba jedna žuvacia tableta, aby sa zabránilo prístupu detí k lieku. Blister so zostávajúcimi žuvacími tabletami sa má vrátiť do skatule.

Osoby manipulujúce s liekom si majú umyť ruky po použití lieku.

Prečo je liek NexGard povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku NexGard sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

Ďalšie informácie o lieku NexGard

Dňa 11. februára 2014 liek NexGard získal povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku NexGard sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/NexGard.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: september 2018