



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## NexGard (*afoksolaner*)

Pregled zdravila NexGard in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo NexGard in za kaj se uporablja?

NexGard je zdravilo, ki je namenjeno zdravljenju infestacij z bolhami in klopi ter garjavice vrste *Demodex canis* in *Sarcoptes scabiei* (kožne garjavosti, ki jo povzročata dve vrsti garjavcev) pri psih. Uporablja se lahko kot del zdravljenja alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe (alergijska reakcija na ugrize bolh).

Zdravilo NexGard vsebuje učinkovino afoksolaner.

### Kako se zdravilo NexGard uporablja?

Zdravilo NexGard je na voljo v obliki žvečljivih tablet štirih različnih jakosti, namenjenih za uporabo pri psih z različno telesno maso. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Zdravilo NexGard se daje v obliki tablet, in sicer v jakosti, ki ustreza telesni masi psa.

Zdravilo NexGard bolhe ubije v osmih urah, klope pa v 48 urah. Po uporabi zdravilo proti bolham deluje najmanj pet tednov, proti klopi pa od enega meseca. Zdravilo je treba dajati v mesečnih razmikih v obdobjih leta, ko so bolhe ali klopi prisotni, in v vsak mesec pri garjavici vrste *Demodex canis*, dokler ni uspešno pozdravljena (in potrjena z negativnimi rezultati dveh kožnih brisov, vzetih v enomesečnem razmiku), ter vsak mesec dva meseca zapored pri garjavici vrste *Sarcoptes scabiei* oziroma dlje, če klinični znaki in brisi kože nakazujejo, da zdravljenje ni bilo uspešno.

Za več informacij glede uporabe zdravila NexGard glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

### Kako zdravilo NexGard deluje?

Učinkovina v zdravilu NexGard, afoksolaner, deluje kot ekto paraziticid. To pomeni, da uničuje zajedavce, ki živijo na koži ali v dlaki živali, kot so bolhe, klopi in garjavci. Da bi bili bolhe in klopi izpostavljeni učinkovini, se morajo pritrčiti na kožo in se začeti hraniti s krvjo psa.

Afoksolaner zajedavce ubije tako, da v pretirano stimulira njihov živčni sistem. Zavira normalno prehajanje nabitih kloridnih delcev (ionov) v živčne celice in iz njih, in sicer zlasti tistih, ki so povezani z gamaaminomasleno kislino (GABA), tj. snovjo, ki prenaša sporočila med živci (živčna prenašalca). S



tem povzroči nenadzorovano delovanje živčnega sistema ter paralizo in smrt bolh, klopotov in garjavcev. Afoksolaner ubije bolhe, preden izležejo jajčeca, s čimer pomaga zmanjšati kontaminacijo okolice psa.

## **Kakšne koristi je zdravilo NexGard izkazalo v študijah?**

Učinkovitost zdravila Nexgard so proučevali v laboratorijskih in terenskih študijah.

V terenski študiji, ki so jo opravili v EU in v katero so vključili 146 psov z bolhami in/ali klopi, je bila ena sama uporaba zdravila NexGard učinkovita proti bolham in klopom pri psih v obdobju do 30 dni po zdravljenju. Zdravilo NexGard je zmanjšalo število bolh in klopotov za vsaj 98 % in je bilo vsaj tako učinkovito kot zdravilo za kožni nanos, ki vsebuje piperilol (drugo zdravilo proti bolham in klopom).

V drugo terensko študijo, opravljeno v EU, so vključili 31 psov z garjavico vrste *Demodex canis*, ki so jih trikrat zapored mesečno zdravili z zdravilom NexGard. Zdravilo Nexgard je število živih garjavcev zmanjšalo za 97 % 56 dni po začetku zdravljenja in za 98 % 84 dni po začetku zdravljenja.

V tretjo terensko študijo so vključili 38 psov z garjavico vrste *Sarcoptes scabiei*, ki so zdravilo NexGard prejeli enkrat na mesec dva meseca zapored. Zdravilo NexGard je število živih garjavcev zmanjšalo za 96 % 28 dni po začetku zdravljenja in za 100 % 56 dni po začetku zdravljenja.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom NexGard?**

Ker se morajo bolhe in klopi začeti hraniti s krvjo psa, da bi jih zdravilo lahko uničilo, obstaja tveganje za prenos bolezni, s katerimi so ti zajedavci lahko okuženi.

## **Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?**

Da bi otrokom preprečili neposreden stik z zdravilom, je treba iz pretisnega omota jemati vsako žvečljivo tableto posebej. Pretisni omot s preostalimi žvečljivimi tabletami je treba vrniti v škatlo.

Osebe, ki rokujejo z zdravilom, si morajo po rokovanju z zdravilom umiti roke.

## **Zakaj je zdravilo NexGard odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila NexGard večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Druge informacije o zdravilu NexGard:**

Zdravilo NexGard je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji, 11. februarja 2014.

Nadaljnje informacije o zdravilu NexGard so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/NexGard](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/NexGard).

Pregled je bil nazadnje posodobljen septembra 2018.