



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## NexGard (*afoxolaner*)

En oversigt over NexGard, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er NexGard, og hvad anvendes det til?

NexGard er et lægemiddel, der anvendes til behandling af angreb med lopper og flåter såvel som demodicose- og sarcoptesekab (skadedyrsangreb i huden forårsaget af to forskellige typer af mider) hos hunde. Det kan anvendes som led i behandlingen af hudbetændelse forårsaget af loppebid (en allergisk reaktion mod loppebid).

NexGard indeholder det aktive stof afoxolaner.

### Hvordan anvendes NexGard?

NexGard fås som tyggetabletter i fire forskellige styrker, så de kan anvendes til hunde med forskellig vægt. Det udleveres kun efter recept. NexGard gives som en tablet af passende styrke til hundens kropsvægt.

NexGard dræber lopper i løbet af 8 timer og flåter i løbet af 48 timer. Efter indgivelse holder virkningen sig i mindst 5 uger mod lopper og op til én måned mod flåter. Behandlingen bør gentages med månedlige intervaller i løbet af loppe- eller flåtsæsonen, månedligt ved demodicoseskab, indtil skabet er behandlet med vellykket resultat (som bekræftet ved to negative hudskrabninger med én måneds mellemrum) og månedligt i to måneder ved sarcoptesekab eller længere, hvis kliniske tegn og hudskrabninger viser, at behandlingen ikke har virket.

Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af NexGard, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller apoteket.

### Hvordan virker NexGard?

Det aktive stof i NexGard, afoxolaner, er et ektoparasitdræbende middel. Det vil sige, at det dræber parasitter, der lever på eller i huden eller i pelsen på dyr, såsom lopper, flåter og mider. For at det aktive stof kan blive virksomt, skal lopper og flåter først hægte sig fast i huden og begynde at tage næring fra hundens blod.

Afoxolaner dræber parasitter ved at fremkalde en overstimulering af deres nervesystem. Det blokerer den normale transport af ladede kloridpartikler (ioner) ind og ud af nervecellerne, navnlig dem, der er forbundet med gammaaminosmørsyre (GABA), et stof, der overfører signaler mellem nerverne



(neurotransmitter). Dette medfører ukontrolleret aktivitet i nervesystemet, så lopperne, flåterne og miderne lammes og dør. Afoxolaner dræber lopperne, før de kan lægge æg, og nedsætter derved spredning af smitte til hundens omgivelser.

## **Hvilke fordele viser studierne, at der er ved NexGard?**

NexGards effektivitet er undersøgt i både laboratorieundersøgelser og feltstudier.

I en EU-feltundersøgelse med 146 hunde med angreb af lopper og/eller flåter var en enkelt behandling med NexGard effektiv ved angreb af lopper og flåter hos hunde i op til 30 dage efter behandlingen. NexGard reducerede antallet af lopper og flåter med mindst 98 % og var mindst lige så effektivt som et spot-on-lægemiddel, der indeholder pyriprol (et andet lægemiddel mod lopper og flåter).

En anden EU-feltundersøgelse omfattede 31 hunde med demodicoseskab, som blev behandlet tre gange med en måneds mellemrum med NexGard. NexGard reducerede antallet af levende mider med 97 % 56 dage efter påbegyndelse af behandlingen og med 98 % 84 dage efter påbegyndelse af behandlingen.

En tredje EU-feltundersøgelse omfattede 38 hunde med sarcopteskab, som blev behandlet månedligt i to måneder med NexGard. NexGard reducerede antallet af levende mider med 96 % 28 dage efter påbegyndelse af behandlingen og med 100 % 56 dage efter påbegyndelse af behandlingen.

## **Hvilke risici er der forbundet med NexGard?**

Da parasitter skal begynde at suge næring fra hunden for at blive dræbt af lægemidlet, kan det ikke udelukkes, at de kan overføre sygdomme, de kan være inficeret med.

## **Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?**

Der bør kun fjernes én tyggetablet ad gangen fra blisterkortet for at forhindre børn i at få adgang til produktet. Blisterkortet med de resterende tyggetabletter bør lægges tilbage i pakningen.

Personer, der håndterer lægemidlet, bør vaske hænder efter at have håndteret produktet.

## **Hvorfor blev NexGard godkendt i EU?**

Det Europæiske Lægemiddelagentur besluttede, at fordelene ved NexGard opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## **Andre oplysninger om NexGard**

NexGard fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 11. februar 2014.

Yderligere oplysninger om NexGard findes på agenturets websted under:  
[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/NexGard](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/NexGard).

Denne oversigt blev sidst ajourført i september 2018.