



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NexGard (*afoxolaner*)

Sintesi relativa a NexGard e motivi dell'autorizzazione nell'UE

Che cos'è e per che cosa si usa NexGard?

NexGard è un medicinale usato per trattare infestazioni da pulci e zecche, oltre a scabbia demodettica e sarcoptica (infestazioni della cute causate da due tipi di acari) nei cani. Può essere utilizzato anche nell'ambito del trattamento della dermatite allergica da pulci (una reazione allergica ai morsi di pulce).

NexGard contiene il principio attivo afoxolaner.

Come si usa NexGard?

NexGard è disponibile sotto forma di compresse masticabili in quattro diversi dosaggi, da utilizzare in cani di diverso peso. Può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. NexGard è somministrato come compressa del dosaggio adeguato rispetto al peso corporeo del cane.

NexGard uccide le pulci entro 8 ore e le zecche entro 48 ore. Dopo la somministrazione, l'effetto dura per almeno 5 settimane contro le pulci e fino a un mese contro le zecche. Il trattamento va ripetuto a intervalli mensili nei periodi di maggiori stagionalità per le pulci o le zecche, ogni mese per la scabbia demodettica (come confermato da due raschiamenti della pelle negativi a un mese di distanza) e ogni mese per due mesi per la scabbia sarcoptica, o più a lungo se il trattamento non ha esito positivo, come confermato dai segni clinici e dai raschiamenti della pelle.

Per maggiori informazioni sull'impiego di NexGard, vedere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Come agisce NexGard?

Il principio attivo di NexGard, afoxolaner, agisce come un "ectoparassitocida". Questo significa che uccide i parassiti che vivono sulla pelle o nel pelo degli animali, quali pulci, zecche e acari. Affinché il principio attivo abbia effetto, pulci e zecche devono attaccarsi alla cute e cominciare a nutrirsi del sangue del cane.

Afoxolaner uccide i parassiti provocando una stimolazione eccessiva del loro sistema nervoso. Blocca il normale movimento delle particelle di cloro cariche (ioni) fuori e dentro le cellule nervose, soprattutto per quanto concerne le particelle associate all'acido gamma-aminobutirrico (GABA), una sostanza che trasmette messaggi tra nervi (neurotrasmettitore). La conseguenza è un'attività incontrollata del



sistema nervoso, seguita dalla paralisi e dalla morte di pulci, zecche e acari. Afoxolaner uccide le pulci prima che possano deporre le uova e quindi contribuisce a ridurre la contaminazione dell'ambiente in cui vivono i cani.

Quali benefici di NexGard sono stati evidenziati negli studi?

L'efficacia di NexGard è stata esaminata nell'ambito di studi di laboratorio e sul campo.

In uno studio sul campo condotto nell'UE su 146 cani con infestazione da pulci e/o zecche, un unico trattamento con NexGard si è rivelato efficace nel trattamento delle infestazioni da pulci e da zecche nei cani fino a 30 giorni dopo il trattamento. NexGard ha ridotto il numero di pulci e zecche almeno del 98 % ed è stato perlomeno tanto efficace quanto un medicinale spot-on a base di piriprolo (un altro medicinale contro le pulci e le zecche).

Un secondo studio sul campo condotto nell'UE ha interessato 31 cani affetti da scabbia demodettica che sono stati trattati ogni mese in 3 occasioni con NexGard. NexGard ha ridotto il numero di acari vivi del 97 % 56 giorni dopo l'inizio del trattamento e del 98 % 84 giorni dopo l'inizio del medesimo.

Un terzo studio sul campo condotto nell'UE ha interessato 38 cani affetti da scabbia sarcoptica che sono stati trattati ogni mese per due mesi con NexGard. NexGard ha ridotto il numero di acari vivi del 96 % 28 giorni dopo l'inizio del trattamento e del 100 % 56 giorni dopo l'inizio del medesimo.

Quali sono i rischi associati a NexGard?

Poiché la soppressione dei parassiti con il medicinale si ottiene quando questi iniziano a nutrirsi del sangue del cane, non si può escludere il rischio di trasmissione di malattie di cui sono eventualmente infetti.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Per impedire ai bambini l'accesso al medicinale, rimuovere dal blister solo una compressa masticabile per volta. Il blister con le compresse masticabili rimanenti deve essere riposto nella confezione.

È necessario lavarsi le mani dopo aver manipolato il prodotto.

Perché NexGard è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di NexGard sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

Altre informazioni su NexGard

L'11 febbraio 2014 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di NexGard, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su NexGard, consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/NexGard.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: settembre 2018.