



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NexGard (afoksolaners)

NexGard pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir NexGard un kāpēc tās lieto?

NexGard ir zāles, ko lieto, lai suņiem ārstētu blusu un ērcu invāzijas, kā arī demodekozi un sarkoptozi (ādas invāziju, ko izraisa divu dažādu veidu kašķērces). Šīs zāles var lietot blusu izraisīta alergiskā dermatīta (alergiskas reakcijas uz blusu kodumiem) ārstēšanas shēmas ietvaros.

NexGard satur aktīvo vielu afoksolaneru.

Kā lieto NexGard?

NexGard ir pieejamas kā četru dažādu stiprumu košļājamās tabletes lietošanai suņiem ar dažādu ķermeņa svaru. Tās var iegādāties tikai pret recepti. *NexGard* lieto, tabletes atbilstošo stiprumu pielāgojot suņa ķermeņa svaram.

NexGard nonāvē blusas 8 stundu laikā, bet ērces — 48 stundu laikā. Pēc lietošanas zāļu iedarbība turpinās vismaz 5 nedēļas pret blusām un līdz pat 8–12 nedēļas pret ērcēm. Blusu vai ērcu sezonas laikā ārstēšana ir jāatkārto katru mēnesi, kā arī katru mēnesi jāārstē demodekoze, līdz slimība ir pilnībā izārstēta (ko apstiprina divi negatīvi ādas nokasījumi ar viena mēneša intervālu), savukārt sarkoptoze jāārstē reizi mēnesī divus mēnešus vai ilgāk, ja ārstēšana ir bez panākumiem, par ko liecina klīniskās pazīmes un ādas nokasījumi.

Papildu informāciju par *NexGard* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kā NexGard darbojas?

NexGard aktīvā viela afoksolaners darbojas kā ektoparazitocīds. Tas iznīcina parazītus, kuri dzīvo uz ādas vai ādā, vai dzīvnieku spalvā, piemēram, blusas, ērces un kašķērces. Lai aktīvā viela efektīvi iedarbotos uz blusām un ērcēm, tām jāpiesūcas ādai un jāsāk baroties ar suņa asinīm.

Afoksolaners iznīcina parazītus, izraisot to nervu sistēmas pārmērīgu stimulāciju. Tas bloķē lādētu hlorīda daļiņu (jonu) normālu pārvietošanos iekšā un ārā no nervu šūnām, jo īpaši tām nervu šūnām, kas ir saistītas ar gamma-aminosviestskābi (GASS) — vielu, kas pārnes informāciju starp nerviem (neiromediatoru). Tā rezultātā nervu sistēmas darbība kļūst nekontrolējama, un iestājas blusu, ērcu un



kašķērcu paralīze un nāve. Afoksolaners iznīcina blusas, pirms tās var izdēt oļiņas, un tādējādi palīdz mazināt suņu vai kaķu vides kontamināciju.

Kādi *NexGard* ieguvumi atklāti pētījumos?

NexGard efektivitāti pētīja gan laboratorijas, gan lauka pētījumos.

ES lauka pētījumā, iesaistot 146 suņus ar blusu un/vai ērcu invāziju, vienreizēja ārstēšana ar *NexGard* bija efektīva, likvidējot blusu un ērcu invāziju suņiem līdz 30 dienām pēc ārstēšanas. *NexGard* samazināja blusu un ērcu skaitu par vismaz 98 % un bija vismaz tikpat efektīvas kā piriiproļu saturošas pilināmās zāles (citas zāles pret blusām un ērcēm).

Otrajā ES lauka pētījumā iesaistīja 31 suni ar demodekozi, un tos ārstēja ik mēnesi trīs reizes ar *NexGard*. *NexGard* 56 dienas pēc ārstēšanas uzsākšanas samazināja dzīvo kašķērcu skaitu par 97 %, savukārt 84 dienas pēc ārstēšanas uzsākšanas — par 98 %.

Trešajā ES lauka pētījumā iesaistīja 38 suņus ar sarkoptozi, un tos ārstēja ik mēnesi divus mēnešus ar *NexGard*. *NexGard* 28 dienas pēc ārstēšanas uzsākšanas samazināja dzīvo kašķērcu skaitu par 96 %, savukārt 56 dienas pēc ārstēšanas uzsākšanas — par 100 %.

Kāds risks pastāv, lietojot *NexGard*?

Lai zāles iznīcinātu parazītus, tiem jāuzsāk barošanās no suņa, tādēļ var pastāvēt risks, ka parazīti pārnēsā slimības, ar kurām tie var inficēt suņus.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Lai novērstu, ka bērni piekļūst produktam, no blistera vienlaikus jāizņem tikai viena košļājamā tablete. Blisters ar atlikušajām košļājamām tabletēm jāievieto atpakaļ kastītē.

Personām, kas darbojas ar šīm zālēm, pēc tam jānomazgā rokas.

Kāpēc *NexGard* tika reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *NexGard*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un šīs zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Cita informācija par *NexGard*

NexGard 2014. gada 11. februārī tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *NexGard* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/NexGard.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018. gada septembrī.