



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## NexGard (*afoxolaner*)

Sammanfattning av NexGard och varför det är godkänt inom EU

### Vad är NexGard och vad används det för?

NexGard är ett läkemedel som används för behandling av fästing- och loppangrepp samt av demodex- och sarkoptesskabb (hudangrepp som orsakas av två olika typer av kvalster) hos hundar. Det kan ingå som en del av hanteringen av allergisk dermatit orsakad av loppor (en allergisk reaktion mot loppbett).

NexGard innehåller den aktiva substansen afoxolaner.

### Hur används NexGard?

NexGard finns som tuggtabletter med fyra olika styrkor för ges till hundar med olika kroppsvikt. Läkemedlet är receptbelagt. NexGard ges som en tablett med lämplig styrka för hundens kroppsvikt.

NexGard dödar loppor inom 8 timmar och fästingar inom 48 timmar. Efter administreringen varar dess verkan i fem veckor mot loppor och i upp till en månad mot fästingar. Behandlingen bör upprepas en gång i månaden under lopp- eller fästingsäsongerna, en gång i månaden för demodexskabb tills skabben är behandlad framgångsrikt (ska bekräftas av två negativa hudskrapningar med en månads mellanrum) och en gång i månaden under två månader vid sarkoptesskabb eller under längre tid om behandlingen inte lyckas, vilket visas av kliniska tecken och hudskrapningar.

För mer information om hur du använder NexGard, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

### Hur verkar NexGard?

Den aktiva substansen i NexGard, afoxolaner, verkar som ett "medel mot ectoparasiter". Detta innebär att den dödar parasiter som lever på huden eller i pälsen på djur, såsom loppor, fästingar och kvalster. För att den aktiva substansen ska få effekt måste loppor och fästingar sätta sig fast på huden och börja livnära sig på hundens blod.

Afoxolaner dödar parasiter genom att orsaka en överstimulering av deras nervsystem. Den blockerar den normala transporten av laddade kloridpartiklar (joner) in och ut ur nervcellerna, särskilt dem som är associerade med gammaaminosmörtsyra (GABA), en substans som förmedlar meddelanden mellan nerver (signalsubstans). Detta leder till okontrollerad aktivitet i nervsystemet och att lopporna,



fästingarna och kvalstren förlamas och dör. Afoxolaner dödar lopporna innan de kan lägga ägg och hjälper därmed till att minska kontamineringen av hundarnas omgivning.

## **Vilka fördelar med NexGard har visats i studierna?**

NexGards effekt undersöktes i både laboratoriestudier och fältstudier.

I en fältstudie i EU där 146 hundar med lopp- och/eller fästingangrepp ingick var en enda behandling med NexGard effektiv för att behandla lopp- och fästingangrepp hos hundar i upp till 30 dagar efter behandlingen. NexGard reducerade antalet loppor och fästingar med minst 98 procent och var minst lika effektivt som ett spot-on-läkemedel som innehöll pyriprol (ett annat läkemedel mot loppor och fästingar).

I en andra fältstudie i EU ingick 31 hundar med demodexskabb som behandlades med NexGard en gång i månaden vid tre tillfällen. NexGard reducerade antalet levande kvalster med 97 procent 56 dagar efter att behandlingen inleddes och med 98 procent 84 dagar efter att behandlingen inleddes.

I en tredje fältstudie i EU ingick 38 hundar med sarkoptesskabb som behandlades med NexGard en gång i månaden under två månader. NexGard reducerade antalet levande kvalster med 96 procent 28 dagar efter att behandlingen inleddes och med 100 procent 56 dagar efter att behandlingen inleddes.

## **Vilka är riskerna med NexGard?**

Eftersom parasiter måste börja livnära sig på hunden för att dödas av läkemedlet kan det finnas en risk för överföring av sjukdomar som de kan vara infekterade med.

## **Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?**

Endast en tuggtablett åt gången ska tas ut ur blisterförpackningen för att förhindra att barn kommer åt läkemedlet. Blisterförpackningen med de återstående tabletterna ska läggas tillbaka i kartongen.

Personer som hanterar läkemedlet ska tvätta händerna efter hanteringen.

## **Varför är NexGard godkänt i EU?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med NexGard är större än riskerna och att NexGard kan godkännas för försäljning i EU.

## **Mer information om NexGard**

Den 11 februari 2014 beviljades NexGard ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om NexGard finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/NexGard](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/NexGard).

Denna sammanfattning uppdaterades senast i september 2018.