



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/704200/2014
EMA/V/C/003842

Nexgard Spectra (*afoxolaner/milbemycin oxime*)

Преглед на Nexgard Spectra и причините за лицензирането му в ЕС

Какво представлява Nexgard Spectra и за какво се използва?

Nexgard Spectra е ветеринарномедицински продукт, който се използва за третиране на опаразитяване с бълхи и кърлежи, демодекозна и саркоптесова краста (опаразитяване на кожата, причинено от два различни вида акари) при кучета, когато е необходима и профилактика на диروفиларията (причинена от нематоди, които инфектират сърцето и кръвоносните съдове, и пренасяна от комари), ангиостронгилоза (причинена от белодробни глисти) и/или лечение на глисти (анкилостомиди, нематоди и трихуриди).

Nexgard Spectra съдържа активните субстанции афоксоланер (*afoxolaner*) и милбемицин оксим (*milbemycin oxime*).

Как се използва Nexgard Spectra?

Nexgard Spectra се предлага под формата на таблетки за дъвчене в пет различни концентрации за употреба при кучета с различно тегло. Ветеринарномедицинският продукт се отпуска по лекарско предписание. Подходящата концентрация на таблетките се определя в зависимост от теглото на кучето.

Третирането срещу бълхи и кърлежи трябва да се повтаря на месечни интервали през сезоните, през които има опасност от опаразитяване с бълхи или кърлежи. Третирането на демодекозна краста трябва да се извършва месечно до успешно излекуване (това се потвърждава от липса на кърлежи в две остъргвания на кожата с интервал от един месец помежду им), а третирането на саркоптесова краста — ежемесечно в продължение на два месеца или за по-дълъг период, ако лечението не е успешно, в зависимост от клиничните признаци и остъргването на кожата. За профилактика на диروفиларията третирането се извършва всеки месец през сезона, когато има комари. За профилактика на ангиостронгилоза, в областите, в които често има инфекции, третирането се извършва всеки месец.

За практическа информация относно употребата на Nexgard Spectra прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.



Как действа Nexgard Spectra?

Активните субстанции в Nexgard Spectra действат, като влияят върху начина, по който се предават сигналите между нервните клетки (невротрансмисия) в нервната система на паразитите, което води до парализа и смърт на паразитния организъм.

Афоксоланер действа като „ектопаразитицид“. Това означава, че унищожава паразитите, които живеят върху кожата или в козината на животните, например бълхи, кърлежи и акари. За да бъдат изложени на действието на афоксоланер, бълхите и кърлежите трябва да се прикрепят към кожата и да започнат да се хранят с кръвта на кучето. Афоксоланер убива бълхите, преди да могат да снесат яйца, и така помага за намаляване на разпространението им в околната среда на кучетата.

Милбемицин оксим действа като „ендопаразитицид“. Това означава, че унищожава паразити като нематоди, които живеят в организма на животните.

Какви ползи от Nexgard Spectra са установени в проучванията?

Ефективността на Nexgard Spectra е изследвана както в лабораторни, така и в практически проучвания.

Проведени са три практически проучвания за ектопаразити. Първото проучване обхваща 324 кучета, опаразитени с бълхи и/или кърлежи и третирани еднократно с Nexgard Spectra или със спот-он ветеринарномедицински продукт, съдържащ друга активна субстанция, пирипол, която контролира бълхите и кърлежите. В проучването е установено, че Nexgard Spectra е ефективен за третиране на опаразитявания с бълхи и кърлежи при кучета до 30 дни след третирането. Nexgard Spectra намалява количеството на бълхите и кърлежите с поне 95 % и е поне толкова ефективен, колкото пирипол.

Второто проучване обхваща 31 кучета с демодекозна краста, които са третирани с Nexgard Spectra ежемесечно при 3 случая. Nexgard Spectra намалява броя на живите акари с 96 % 56 дни след започване на лечението и с 98 % 84 дни след започване на лечението.

В третото практическо проучване 27 кучета, опаразитени със саркоптесова краста, са третирани с Nexgard Spectra ежемесечно в продължение на два месеца. Nexgard Spectra намалява броя на живите акари с 99 % 28 дни след започване на лечението и с 100 % 56 дни след започване на лечението.

За да се изследват глистите, е проведено едно практическо проучване при 408 опаразитени кучета, които са третирани еднократно с Nexgard Spectra или с ветеринарномедицински продукт, съдържащ милбемицин оксим и празиквантел (друго лекарство против паразити). В проучването е установено че Nexgard Spectra е ефективен за намаляване на глистите и е поне толкова ефективен, колкото ветеринарномедицинския продукт с милбемицин оксим и празиквантел.

За да се изследва диروفилариозата, са изследвани 84 кучета в Япония и 320 кучета в САЩ, които нямат диروفилариоза преди третирането, и резултатите сочат, че Nexgard Spectra предотвратява инфекция с диروفилариоза до шест месеца след третирането.

За да се изследва ангиостронгилозата, е проведено лабораторно проучване при 20 кучета, изкуствено опаразитени с ларви на белодробни глисти 7 пъти през интервали от 2 седмици. Десет кучета са третирани с Nexgard Spectra, а другите 10 не са третирани изобщо. Nexgard Spectra намалява количеството на паразитите с 95 %, като заключението е въз основа на аутопсия, извършена 90—92 дни след третирането.

Какви са рисковете, свързани с Nexgard Spectra?

Най-честите неблагоприятни реакции (които е възможно да засегнат между 1 и 10 на 1 000 животни) са повръщане, диария, липса на енергия, понижен апетит и сърбеж, които като цяло са краткотрайни и отшумяват от само себе си.

Тъй като паразитите трябва да започнат да се хранят от кучето, за да бъдат унищожени от лекарството, не е изключен риск от предаване на заболяванията, с които те може да са заразени.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

Таблетките трябва да се съхраняват в блистерите до момента на третиране, а блистерите трябва да се съхраняват в картонената опаковка.

При случайно поглъщане, особено от деца, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетът на продукта.

Хората, които прилагат ветеринарномедицинския продукт, трябва да измият ръцете си след работа с продукта.

Защо Nexgard Spectra е лицензиран в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Nexgard Spectra са по-големи от рисковете, и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Nexgard Spectra:

На 15 януари 2015 г. Nexgard Spectra получава лиценз за употреба, валиден в ЕС.

Допълнителна информация за Nexgard Spectra може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPARs/Nexgard-Spectra.

Дата на последно актуализиране на текста 09-2018.