



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nexgard Spectra (*afoxolanerum/milbemycinoximum*)

Přehled informací o přípravku Nexgard Spectra a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Nexgard Spectra a k čemu se používá?

Nexgard Spectra je veterinární léčivý přípravek, který se používá k léčbě napadení klíšťaty a blechami a léčbě demodektického a sarkoptového svrabu (napadení kůže způsobeného dvěma různými druhy roztočů) u psů v případech, kdy je zároveň vyžadována prevence onemocnění srdeční dirofilariózou (způsobeného škrkavkami, které infikovaly srdce a krevní cévy a přenášeného komáry), angiostrongylózou (způsobenou plicnivkami) a/nebo léčba napadení střevními červy (měchovci, škrkavkami a tenkohlavci).

Přípravek Nexgard Spectra obsahuje léčivé látky afoxolaner a milbemycinoxim.

Jak se přípravek Nexgard Spectra používá?

Přípravek Nexgard Spectra je dostupný ve formě žvýkacích tablet v pěti různých silách pro použití u psů s různou živou hmotností. Tento veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. V závislosti na živé hmotnosti psa je třeba použít tablety přiměřené síly.

V průběhu sezony blech nebo klíšťat by se léčba měla opakovat v měsíčních intervalech. V případě demodektického svrabu by se měla léčba opakovat každý měsíc až do vyléčení (potvrzeného dvěma negativními výsledky testů přítomnosti roztočů v seškrábnuté kůži provedených s odstupem jednoho měsíce) a v případě sarkoptového svrabu by se měla opakovat jednou za měsíc po dobu dvou měsíců nebo déle, pokud je léčba na základě klinických příznaků a vzorků seškrábnuté kůže neúspěšná. V případě prevence onemocnění srdeční dirofilariózou se v sezoně komárů léčba podává v měsíčních intervalech. V případě prevence angiostrongylózy se v oblastech, na kterých se infekce pravidelně objevuje, léčba podává v měsíčních intervalech.

Více informací o používání přípravku Nexgard Spectra naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.



Jak přípravek Nexgard Spectra působí?

Léčivé látky v přípravku Nexgard Spectra působí tak, že zasahují do způsobu přenosu signálů mezi nervovými buňkami (neurotransmise) v nervovém systému parazitů, což vede k paralýze a úhynu parazitických organismů.

Afoxolaner působí jako „ektoparazitikum“. To znamená, že hubí parazity žijící na kůži nebo v kůži nebo v srsti zvířat, jako jsou blechy, klíšťata a roztoči. Aby blechy a klíšťata byly vystaveny účinkům afoxolaneru, musejí se přichytit na kůži a zahájit sání psí krve. Afoxolaner usmrtí blechy dříve, než mohou naklást vajíčka, a pomáhá tak snižovat kontaminaci životního prostředí psa.

Milbemycinoxim působí jako „endoparazitikum“. To znamená, že hubí parazity žijící v těle zvířat, například červy.

Jaké přínosy přípravku Nexgard Spectra byly prokázány v průběhu studií?

Účinnost přípravku Nexgard Spectra byla zkoumána jak v laboratorních, tak v terénních studiích.

V případě ektoparazitů byly provedeny tři terénní studie. Do první studie bylo zařazeno 324 psů napadených blechami a/nebo klíšťaty, kteří byli ošetřeni jednorázově přípravkem Nexgard Spectra nebo přípravkem pro nakapání na kůži, který obsahoval pyripyropol, což je jiná léčivá látka, která kontroluje blechy a klíšťata. Studie prokázala, že přípravek Nexgard Spectra byl při léčbě napadení blechami a klíšťaty u psů účinný až po dobu 30 dní po ošetření. Přípravek Nexgard Spectra snížil počet blech a klíšťat nejméně o 95 % a byl minimálně stejně účinný jako pyripyropol.

Do druhé terénní studie bylo zařazeno 19 psů s demodektickým svrabem, kteří byli přípravkem Nexgard Spectra léčeni jednou měsíčně po dobu tří měsíců. Přípravek Nexgard Spectra snížil počet živých roztočů 56 dní po zahájení léčby o 96 % a 84 dní po zahájení léčby o 98 %.

Do třetí terénní studie bylo zařazeno 27 psů se sarkoptovým svrabem, kteří byli přípravkem Nexgard Spectra léčeni jednou měsíčně po dobu dvou měsíců. Přípravek Nexgard Spectra snížil počet živých roztočů 28 dní po zahájení léčby o 99 % a 56 dní po zahájení léčby o 100 %.

V případě střevních červů bylo do terénní studie zařazeno 408 napadených psů, kteří byli ošetřeni jednorázově přípravkem Nexgard Spectra nebo léčivým přípravkem, který obsahoval milbemycinoxim a prazikvantel (jiným léčivým přípravkem na odčervení). Studie prokázala, že přípravek Nexgard Spectra byl účinný při snižování počtu střevních červů a byl minimálně stejně účinný jako milbemycinoxim a prazikvantel.

V případě srdeční dirofilariózy prokázala studie, do které bylo zařazeno 84 psů v Japonsku a 320 psů ve Spojených státech, přičemž žádný z nich nebyl před zahájením léčby postižen srdeční dirofilariózou, že přípravek Nexgard Spectra zabránil infekci srdeční dirofilariózy po dobu 6 měsíců po skončení léčby.

V případě angiostrongylózy bylo do laboratorní studie, ve které bylo 20 psů 7krát ve dvoutýdenních intervalech uměle infikováno larvami plicnivek, zařazeno 20 psů. 10 psům byl podáván přípravek Nexgard Spectra a 10 zbývajících nebylo léčeno. Na základě pitvy provedené 90 až 92 dní po léčbě bylo zjištěno, že přípravek Nexgard Spectra snížil počet červů o 95 %.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Nexgard Spectra?

Nejčastějšími nežádoucími účinky (které mohou postihnout 1 až 10 zvířat z 1 000) bylo zvracení, průjem, nedostatek energie/letargie, snížený apetit/snížená chuť k jídlu a svědění, obvykle však měly krátké trvání a odezněly spontánně.

Jelikož usmrcení parazitů léčivým přípravkem je podmíněno jejich přisáním na psa, může nastat riziko přenosu onemocnění, kterými mohou být nakaženi.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Tablety je třeba uchovávat do doby použití v blistrech a blistry v krabičce.

V případě náhodného požití, zvláště dítětem, je třeba ihned vyhledat lékařskou pomoc a ukázat příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Osoby, které s léčivým přípravkem manipulují, by si po manipulaci s ním měly umýt ruce.

Na základě čeho byl přípravek Nexgard Spectra registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku NexGard Spectra převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

Další informace o přípravku Nexgard Spectra

Přípravku Nexgard Spectra bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 15. ledna 2015.

Další informace o přípravku NexGard Spectra jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPARs/Nexgard-Spectra.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v září 2018.