



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nexgard Spectra (*afoxolaner/milbemycinoxim*)

Oversigt over Nexgard Spectra, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Nexgard Spectra, og hvad anvendes det til?

NexGard Spectra er et veterinærlægemiddel, der anvendes til behandling af angreb med lopper og flåter såvel som demodicose- og sarcoptes-skab (skadedyrsangreb i huden forårsaget af to forskellige typer af mider) hos hunde, der desuden behøver forebyggelse af hjerteorm (forårsaget af en rundorm, der inficerer hjerte og blodkar og overføres af myg), angiostrongylose (forårsaget af lungeorm) og/eller behandling for indvoldsorm (hageorm, rundorm og piskeorm).

Nexgard Spectra indeholder de aktive stoffer afoxolaner og milbemycinoxim.

Hvordan anvendes Nexgard Spectra?

Nexgard Spectra fås som tyggetabletter i fem forskellige styrker, så de kan anvendes til hunde med forskellig vægt. Lægemidlet udleveres kun efter recept. Den anvendte tabletstyrke skal svare til hundens vægt.

Behandlingen for lopper og flåter bør gentages en gang om måneden i loppe- eller flåtsæsonen. Ved demodicoseskab bør behandlingen gentages månedligt, indtil skabet er behandlet med vellykket resultat (som bekræftet ved to negative hudskrabninger med én måneds mellemrum), mens behandlingen ved sarcoptes-skab gives månedligt i to måneder, eller længere, hvis kliniske tegn og hudskrabninger viser, at behandlingen ikke har virket. Til forebyggelse af hjerteorm gives behandlingen månedligt i myggesæsonen. Til forebyggelse af angiostrongylose, i områder med regelmæssig forekomst af infektion, gives behandlingen månedligt.

Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af Nexgard Spectra, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Hvordan virker Nexgard Spectra?

De aktive stoffer i Nexgard Spectra virker ved at forstyrre signaler mellem nervecellerne (neurotransmission) i parasiternes nervesystem, hvorved parasitterne lammes og dør.

Afoxolaner virker som et "ektoparasiticide". Det vil sige, at det dræber parasitter, der lever på eller i

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



huden eller i pelsen på dyr, såsom lopper, flåter og mider. For at lopper og flåter kan blive udsat for afoxolaner, skal de først hægte sig fast i huden og begynde at tage næring fra hundens blod. Afoxolaner dræber lopper, før de kan lægge æg, og nedsætter derved smitte til hundens omgivelser.

Milbemycinoxim virker som et "endoparasitid", dvs. det dræber parasitter som orm, der lever inde i dyrets krop.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Nexgard Spectra?

Nexgard Spectras effektivitet er undersøgt i både laboratorie- og feltstudier.

For ektoparasitter er der udført tre feltstudier. Det første omfattede 324 hunde, der var angrebet af lopper og/eller flåter, og som blev behandlet én gang med Nexgard Spectra eller med et spot-on-produkt med et andet aktivt stof, pyriprol, til kontrol af lopper og flåter. Studiet viste, at Nexgard Spectra var effektivt til behandling af angreb af lopper og flåter hos hunde i indtil 30 dage efter behandlingen. Nexgard Spectra reducerede antallet af lopper og flåter med mindst 95 % og var mindst lige så effektivt som pyriprol.

Et andet feltstudie omfattede 19 hunde med demodicose, som blev behandlet med Nexgard Spectra tre gange med en måneds mellemrum. Nexgard Spectra havde reduceret antallet af levende mider med 96 % 56 dage efter påbegyndelse af behandlingen og med 98 % 84 dage efter påbegyndelse af behandlingen.

I et tredje feltstudie blev 27 hunde med sarcoptes behandlet med Nexgard Spectra en gang om måneden i to måneder. Nexgard Spectra havde reduceret antallet af levende mider med 99 % 28 dage efter påbegyndelse af behandlingen og med 100 % 56 dage efter påbegyndelse af behandlingen.

For indvoldsorm blev der udført et feltstudie med 408 hunde med infektioner, som fik en enkelt behandling enten med Nexgard Spectra eller et lægemiddel med milbemycinoxim og praziquantel (et andet lægemiddel mod orm). Studiet viste, at Nexgard Spectra var effektivt til at reducere indvoldsorme og var mindst lige så effektivt som milbemycinoxim og praziquantel.

For hjerteorm viste 84 hunde i Japan og 320 hunde i USA, hvoraf ingen havde hjerteorm inden behandlingen, at Nexgard Spectra forebyggede infektion med hjerteorm i seks måneder efter behandlingen.

For angiostrongylose blev der foretaget et laboratoriestudie med 20 hunde, som var blevet kunstigt smittet med lungeormelarver syv gange med to ugers interval. 10 af hundene fik Nexgard Spectra, og de øvrige 10 fik ingen behandling. Nexgard Spectra reducerede antallet af orm med 95 % ifølge obduktion 90-92 dage efter behandling.

Hvilke risici er der forbundet med Nexgard Spectra?

De hyppigste bivirkninger ved Nexgard Spectra (som kan optræde hos mellem 1 og 10 dyr ud af 1.000 dyr) var opkastning, diarré, manglende energi, nedsat appetit og kløe. Bivirkningerne var som regel kortvarige og svandt af sig selv.

Da parasitter skal begynde at suge næring fra hunden for at blive dræbt af lægemidlet, kan det ikke udelukkes, at de kan overføre sygdomme, de kan være inficeret med.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Tabletterne bør opbevares i blisterpakningen, indtil de skal bruges, og blisterpakningen bør opbevares i kartonen.

Ved utilsigtet indtagelse, særligt hos børn, bør der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Personer, der håndterer lægemidlet, bør vaske hænder efter at have håndteret produktet.

Hvorfor blev Nexgard Spectra godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur besluttede, at fordelene ved Nexgard Spectra opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Nexgard Spectra

Nexgard Spectra modtog en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union den 15. januar 2015.

Yderligere oplysninger om Nexgard Spectra findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPARs/Nexgard-Spectra.

Denne oversigt blev sidst ajourført i september 2018.