



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nexgard Spectra (*Afoxolaner/Milbemycinolimus*)

Übersicht über Nexgard Spectra und Gründe für die Zulassung in der EU

Was ist Nexgard Spectra und wofür wird es angewendet?

Nexgard Spectra ist ein Tierarzneimittel, das bei Hunden zur Behandlung von Floh- und Zeckenbefall sowie von Demodikose und Sarcoptes-Räude (von zwei verschiedenen Milbenarten verursachter Befall der Haut) angewendet wird, wenn einer Herzwurmerkrankung (verursacht durch Rundwürmer, die Herz und Blutgefäße infizieren und von Stechmücken übertragen werden) und einer Angiostrongylose (hervorgerufen durch Lungenwürmer) vorgebeugt werden soll und/oder die Behandlung einer Wurminfektion des Darms (Hakenwürmer, Rundwürmer und Peitschenwürmer) erforderlich ist.

Nexgard Spectra enthält die Wirkstoffe Afoxolaner und Milbemycinolimus.

Wie wird Nexgard Spectra angewendet?

Nexgard Spectra ist als Kautabletten in fünf verschiedenen Stärken zur Anwendung bei Hunden mit unterschiedlichem Körpergewicht erhältlich. Es ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Je nach Gewicht des Hundes sollte die Tablette mit der angemessenen Stärke angewendet werden.

Die Behandlung gegen Flöhe und Zecken sollte während der Floh- oder Zeckensaison in monatlichen Abständen wiederholt werden. Bei Demodikose sollte die Behandlung monatlich wiederholt werden, bis die Erkrankung erfolgreich bekämpft worden ist (bestätigt durch zwei negative Hautabschabungen in einem Abstand von einem Monat), während die Behandlung bei Sarcoptes-Räude monatlich über einen Zeitraum von zwei Monaten erfolgt, oder länger, wenn die Behandlung keinen Erfolg zeigt, was anhand von klinischen Symptomen und Hautabschabungen festgestellt wird. Zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung wird die Behandlung während der Stechmückensaison monatlich vorgenommen. Zur Vorbeugung von Angiostrongylose erfolgt die Behandlung in Gebieten, in denen es regelmäßig zu Infektionen kommt, monatlich.

Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung von Nexgard Spectra benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.



Wie wirkt Nexgard Spectra?

Die Wirkstoffe in Nexgard Spectra wirken, indem sie die Signalübertragung zwischen den Nervenzellen (Neurotransmission) im Nervensystem der Parasiten stören, was deren Lähmung und Tod zur Folge hat.

Afoxolaner wirkt als „Ektoparasitikum“. Dies bedeutet, dass der Wirkstoff Parasiten wie Flöhe, Zecken und Milben, die auf oder in der Haut oder im Fell von Tieren leben, abtötet. Um Afoxolaner ausgesetzt zu werden, müssen Flöhe und Zecken an der Haut anheften und mit der Nahrungsaufnahme aus dem Blut des Hundes beginnen. Afoxolaner tötet Flöhe ab, bevor sie Eier legen können, und trägt so dazu bei, die Kontamination der Umgebung zu verringern, in der sich die Hunde aufhalten.

Milbemycinoxim wirkt als „Endoparasitizid“. Dies bedeutet, dass es Parasiten wie Würmer abtötet, die im Körper von Tieren leben.

Welchen Nutzen hat Nexgard Spectra in den Studien gezeigt?

Die Wirksamkeit von Nexgard Spectra wurde in Labor- und Feldstudien untersucht.

In Bezug auf Ektoparasiten wurden drei Feldstudien durchgeführt. Die erste Studie umfasste 324 Hunde mit Floh- und/oder Zeckenbefall, bei denen eine einmalige Behandlung mit Nexgard Spectra oder einem Arzneimittel zum Auftropfen, das einen anderen Wirkstoff, Pyriprol, zur Bekämpfung von Flöhen und Zecken enthält, vorgenommen wurde. In der Studie wurde gezeigt, dass Nexgard Spectra gegen Floh- und Zeckenbefall bei Hunden bis zu 30 Tage nach der Behandlung wirksam war. Nexgard Spectra senkte die Anzahl der Flöhe und Zecken um mindestens 95 % und war mindestens so wirksam wie Pyriprol.

Eine zweite Feldstudie umfasste 19 Hunde mit Demodikose, die monatlich über einen Zeitraum von drei Monaten mit Nexgard Spectra behandelt wurden. Nexgard Spectra senkte die Zahl lebender Milben 56 Tage nach Behandlungsbeginn um 96 % bzw. 84 Tage danach um 98 %.

Eine dritte Feldstudie umfasste 27 Hunde mit Sarcoptes-Räude, die monatlich über einen Zeitraum von zwei Monaten mit Nexgard Spectra behandelt wurden. Nexgard Spectra senkte die Zahl lebender Milben 28 Tage nach Behandlungsbeginn um 99 % bzw. 56 Tage danach um 100 %.

Bei Darmwürmern erhielten 408 infizierte Hunde in einer Feldstudie entweder eine einmalige Behandlung mit Nexgard Spectra oder ein Arzneimittel, das Milbemycinoxim und Praziquantel (ein anderes Arzneimittel gegen Würmer) enthält. Die Studie zeigte, dass Nexgard Spectra die Anzahl der Darmwürmer wirksam reduzierte und mindestens so wirksam war wie Milbemycinoxim und Praziquantel.

Bei Herzwürmern zeigte eine Studie mit 84 Hunden in Japan und 320 Hunden in den USA, die vor der Behandlung keine Herzwürmer hatten, dass Nexgard Spectra einer Herzwurminfektion sechs Monate lang nach der Behandlung vorbeugte.

Bei Angiostrongylose wurde eine Laborstudie mit 20 Hunden durchgeführt, die in zweiwöchigen Abständen siebenmal mit Lungenwurmlarven künstlich infiziert wurden. Zehn Hunde erhielten Nexgard Spectra, während die anderen zehn nicht behandelt wurden. Nexgard Spectra senkte die Anzahl der Würmer laut einer Post-Mortem-Untersuchung 90 bis 92 Tage nach der Behandlung um 95 %.

Welche Risiken sind mit Nexgard Spectra verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen (die 1 bis 10 von 1 000 Tieren betreffen können) waren Erbrechen, Durchfall, Energielosigkeit, verminderter Appetit und Juckreiz, die im Allgemeinen von kurzer Dauer waren und sich spontan zurückbildeten.

Da die Parasiten erst mit der Nahrungsaufnahme auf dem Hund begonnen haben müssen, um von dem Tierarzneimittel abgetötet werden zu können, kann ein Risiko der Übertragung von Krankheiten, mit denen sie unter Umständen infiziert sind, bestehen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Die Tabletten sollten bis zur Gabe in den Blisterpackungen bleiben, und die Blister sollten im Karton aufbewahrt werden.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme des Tierarzneimittels sollte, insbesondere bei Kindern, sofort ärztlicher Rat eingeholt und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden.

Personen, die das Arzneimittel handhaben, sollten sich nach dessen Handhabung gründlich die Hände waschen.

Warum wurde Nexgard Spectra in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Nexgard Spectra gegenüber den Risiken überwiegt und es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

Weitere Informationen über Nexgard Spectra

Am 15. Januar 2015 erhielt Nexgard Spectra eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Nexgard Spectra finden Sie auf der Website der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPARs/Nexgard-Spectra.

Diese Übersicht wurde zuletzt im September 2018 aktualisiert.