



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nexgard Spectra (*afoxolaner/milbemycin oxime*)

Ανασκόπηση του Nexgard Spectra και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Nexgard Spectra και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Nexgard Spectra είναι κτηνιατρικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότωσης καθώς και για τη θεραπεία της δεμοδηκτικής και σαρκοκοπτικής ψώρας (παρασιτώσεις του δέρματος από δύο διαφορετικούς τύπους ακάρεων) σε σκύλους, όταν απαιτείται επίσης πρόληψη της διροφιλαρίωσης (η οποία προκαλείται από σκώληκα που προσβάλλει την καρδιά και τα αιμοφόρα αγγεία και μεταδίδεται μέσω των κουνουπιών), της πνευμονικής παρασίτωσης, της οφθαλμικής παρασίτωσης και/ή θεραπεία των γαστροεντερικών σκωλήκων (αγκυλόστομα, ασκαρίδες και τρίχουροι).

Το Nexgard Spectra περιέχει τις δραστικές ουσίες afoxolaner και milbemycin oxime.

### Πώς χρησιμοποιείται το Nexgard Spectra;

Το Nexgard Spectra διατίθεται υπό μορφή μασώμενων δισκίων σε πέντε διαφορετικές περιεκτικότητες, για χρήση σε σκύλους διαφορετικού βάρους. Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η κατάλληλη περιεκτικότητα των δισκίων πρέπει να χορηγείται ανάλογα με το σωματικό βάρος του σκύλου.

Η θεραπεία για ψύλλους και κρότωσης θα πρέπει να επαναλαμβάνεται σε μηνιαία μεσοδιαστήματα καθ' όλη την εποχή των ψύλλων ή των κροτώνων. Το Nexgard Spectra μπορεί να χρησιμοποιείται στο πλαίσιο της εποχικής θεραπείας για τους ψύλλους και τους κρότωσης σε σκύλους που έχουν προσβληθεί από γαστροεντερικούς σκώληκες. Χορηγείται μία εφάπαξ δόση Nexgard Spectra για τη θεραπεία των γαστροεντερικών σκωλήκων. Στη συνέχεια, θα πρέπει να συνεχιστεί η θεραπεία για τους ψύλλους και τους κρότωσης με ένα μονοδύναμο προϊόν που περιέχει μία μόνο δραστική ουσία. Για τη δεμοδηκτική ψώρα, η θεραπεία πρέπει να επαναλαμβάνεται σε μηνιαία βάση έως ότου η ψώρα αντιμετωπιστεί επιτυχώς (η επιτυχής θεραπεία επιβεβαιώνεται με τη λήψη δύο αρνητικών δειγμάτων δέρματος με διαφορά ενός μηνός μεταξύ τους) ενώ για τη σαρκοκοπτική ψώρα η θεραπεία χορηγείται σε μηνιαία βάση επί δύο μήνες ή για μεγαλύτερο διάστημα με βάση τα κλινικά σημεία και κατόπιν λήψης δειγμάτων δέρματος. Για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης, η θεραπεία χορηγείται μηνιαίως καθ' όλη την εποχή των κουνουπιών. Για την πρόληψη των πνευμονικών παρασιτώσεων, στις περιοχές τακτικής εμφάνισης της λοίμωξης, και για την πρόληψη των οφθαλμικών παρασιτώσεων, χορηγείται μηνιαία θεραπεία.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Nexgard Spectra, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

## **Πώς δρα το Nexgard Spectra;**

Οι δραστικές ουσίες του Nexgard Spectra παρεμβαίνουν στη μετάδοση των σημάτων μεταξύ των νευρικών κυττάρων (νευροδιαβίβαση) του νευρικού συστήματος των παρασίτων, προκαλώντας την παράλυση και τον θάνατο του παρασίτου.

Η afoxolaner δρα ως εξωπαρασιτοκτόνο, Αυτό σημαίνει ότι εξουδετερώνει τα παράσιτα που ζουν στο δέρμα ή στο τρίχωμα των ζώων, όπως κρότωνα, ψύλλους και ακάρεα. Για να εκτεθούν στην afoxolaner, οι ψύλλοι και οι κρότωνα πρέπει να προσκολληθούν στο δέρμα και να αρχίσουν να τρέφονται με το αίμα του σκύλου. Η afoxolaner σκοτώνει τους ψύλλους πριν γεννήσουν τα αυγά τους και, συνεπώς, βοηθάει στον περιορισμό της μόλυνσης του περιβάλλοντος του σκύλου.

Η milbemycin oxime δρα ως ενδοπαρασιτοκτόνο. Αυτό σημαίνει ότι εξοντώνει τα παράσιτα, όπως τους σκώληκες, που ζουν στο εσωτερικό του σώματος των ζώων.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Nexgard Spectra σύμφωνα με τις μελέτες;**

Η αποτελεσματικότητα του Nexgard Spectra διερευνήθηκε τόσο σε εργαστηριακές μελέτες όσο και σε μελέτες πεδίου.

### **Παρασιτώσεις από ψύλλους ή κρότωνα**

Διενεργήθηκε μια μελέτη πεδίου, στην οποία μετείχαν 324 σκύλοι με παρασιτώσεις από ψύλλους ή/και κρότωνα και στους οποίους χορηγήθηκε εφάπαξ θεραπεία με Nexgard Spectra ή με φάρμακο επίχυσης σε σημείο, το οποίο περιείχε μια άλλη δραστική ουσία, την πυριπρόλη, για τον έλεγχο των ψύλλων και των κροτώνων. Η μελέτη κατέδειξε ότι το Nexgard Spectra ήταν αποτελεσματικό στη θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότωνα σε σκύλους, για χρονικό διάστημα έως 30 ημέρες μετά τη θεραπεία. Το Nexgard Spectra μείωσε τον αριθμό των ψύλλων και των κροτώνων κατά τουλάχιστον 95%, ενώ ήταν εξίσου αποτελεσματικό με την πυριπρόλη.

### **Δεμοδηκτική ψώρα**

Σε μια μελέτη πεδίου μετείχαν 19 σκύλοι με δεμοδηκτική ψώρα, οι οποίοι υποβλήθηκαν σε μηνιαία θεραπεία με Nexgard Spectra σε τρεις περιπτώσεις. Το Nexgard Spectra μείωσε τον αριθμό των ζωντανών ακάρεων κατά 96% 56 ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας και κατά 98% 84 ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας.

### **Σαρκοκοπτική ψώρα**

Σε μια μελέτη πεδίου μετείχαν 27 σκύλοι με σαρκοκοπτική ψώρα, οι οποίοι υποβλήθηκαν σε μηνιαία θεραπεία με Nexgard Spectra επί δύο μήνες. Το Nexgard Spectra μείωσε τον αριθμό των ζωντανών ακάρεων κατά 99% 28 ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας και κατά 100% 56 ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας.

### **Γαστροεντερικοί σκώληκες**

Σε μια μελέτη πεδίου που διενεργήθηκε σε 408 σκύλους με γαστροεντερικές λοιμώξεις χορηγήθηκε είτε εφάπαξ θεραπεία με Nexgard Spectra είτε φάρμακο που περιείχε milbemycin oxime και πραζικουαντέλη (άλλο φάρμακο για τους σκώληκες). Η μελέτη κατέδειξε ότι το Nexgard Spectra ήταν αποτελεσματικό στη μείωση των σκουληκιών που προκαλούν γαστροεντερικές λοιμώξεις και τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με τη milbemycin oxime και την πραζικουαντέλη.

## **Διροφιλάρια**

Σε μελέτες πεδίου που διενεργήθηκαν σε 84 σκύλους στην Ιαπωνία και σε 320 σκύλους στις ΗΠΑ, οι οποίοι βρέθηκαν αρνητικοί στη διροφιλαρίωση πριν από τη θεραπεία, καταδείχθηκε ότι το Nexgard Spectra χορηγούμενο μηνιαίως για έξι μήνες συνέβαλε στην πρόληψη της διροφιλαρίωσης.

## **Πνευμονικές παρασιτώσεις**

Σε εργαστηριακή μελέτη μετείχαν 20 σκύλοι που μολύνθηκαν τεχνητά με προνύμφες σκωλήκων του πνεύμονα. Σε δέκα σκύλους χορηγήθηκε το Nexgard Spectra ενώ στους υπόλοιπους δέκα δεν χορηγήθηκε θεραπεία. Το Nexgard Spectra μείωσε τον αριθμό των σκωλήκων κατά 95 % σε 90-92 ημέρες μετά τη θεραπεία.

## **Οφθαλμικές παρασιτώσεις**

Σε μελέτη πεδίου που διενεργήθηκε σε περιοχές της Ευρώπης όπου είναι γνωστό ότι υπάρχουν κρούσματα οφθαλμικών παρασιτώσεων, οι σκύλοι βρέθηκαν αρνητικοί σε οφθαλμική παρασίτωση κατά την έναρξη της μελέτης. Τριάντα επτά σκύλοι ακολούθησαν θεραπεία με το Nexgard Spectra και 42 σκύλοι έλαβαν μονοθεραπεία με afoxolaner, που δεν έχει καμία δράση κατά των οφθαλμικών παρασιτώσεων. Οι θεραπείες χορηγήθηκαν μηνιαίως για 6 μήνες. Όλοι οι σκύλοι που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με το Nexgard Spectra βρέθηκαν αρνητικοί σε οφθαλμική παρασίτωση την ημέρα 180 σε σύγκριση με 43 % στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με afoxolaner.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Nexgard Spectra;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν 1 έως 10 ζώα στα 1.000) ήταν έμετος, διάρροια, έλλειψη ενέργειας, μειωμένη όρεξη και κνησμός, οι οποίες γενικά ήταν παροδικές και αντιμετωπίστηκαν χωρίς παρέμβαση.

Επειδή οι ψύλλοι και οι κρότνες πρέπει να αρχίσουν να τρέφονται από τον σκύλο προκειμένου να εξοντωθούν από το φάρμακο, ενδέχεται να υπάρξει κίνδυνος μετάδοσης των νόσων με τις οποίες ενδέχεται να έχουν μολυνθεί.

## **Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;**

Τα δισκία πρέπει να φυλάσσονται στις συσκευασίες κυψελών (blister) μέχρι να χρησιμοποιηθούν, οι δε κυψέλες στο κουτί.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ιδίως από παιδιά, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Τα άτομα που χειρίζονται το φάρμακο πρέπει να πλένουν καλά τα χέρια τους μετά τη χορήγηση του φαρμάκου.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Nexgard Spectra στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Nexgard Spectra υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Nexgard Spectra**

Στις 15 Ιανουαρίου 2015, το Nexgard Spectra έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Nexgard Spectra διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPARs/nexgard-spectra](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPARs/nexgard-spectra).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: Ιούλιος 2019.