



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 ασκαρίδες που προσβάλλουν την καρδιά και τα αιμοφόρα αγγεία και μεταδίδονται μέσω των κουνουπιών) και της αγγειοστρογγύλωσης (που προκαλείται από σκώληκες του πνεύμονα) και/ή θεραπεία των σκουληκιών που προκαλούν γαστρεντερικές λοιμώξεις (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 πρέπει να επαναλαμβάνεται σε μηνιαία μεσοδιαστήματα καθ' όλη την εποχή των ψύλλων ή των κροτώνων. 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 εφόσον η θεραπεία δεν είναι επιτυχής σύμφωνα με τα κλινικά σημεία και κατόπιν λήψης δειγμάτων δέρματος. Για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης, η θεραπεία χορηγείται μηνιαία καθ' όλη την εποχή των κουνουπιών. Για την πρόληψη της αγγειοστρογγύλωσης, στις περιοχές τακτικής εμφάνισης της λοίμωξης, χορηγείται μηνιαία θεραπεία.

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.

Για τα εκτοπαράσιτα, διενεργήθηκαν τρεις μελέτες πεδίου. Στην πρώτη μετείχαν 324 σκύλοι με παρασιτώσεις από ψύλλους ή/και κρότωνα στους οποίους χορηγήθηκε μονοθεραπεία με Nexgard Spectra ή με φάρμακο επίχυσης σε σημείο το οποίο περιείχε μια άλλη δραστική ουσία, την πυριπόλη, 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 95% τουλάχιστον, ενώ ήταν εξίσου αποτελεσματικό με την πυριπόλη.

Στη δεύτερη 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.

Σε μια τρίτη 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.

Για τις γαστρεντερικές λοιμώξεις που προκαλούνται από σκουλήκια, διενεργήθηκε μια μελέτη πεδίου στην οποία χρησιμοποιήθηκαν 408 σκύλοι με λοιμώξεις και στους οποίους χορηγήθηκε είτε μονοθεραπεία 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 γαστρεντερικές λοιμώξεις και τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με τη milbemycin oxime και την πραζικουαντέλη.

Για τη διροφιλαρίωση, διενεργήθηκε μελέτη σε 84 σκύλους στην Ιαπωνία και 320 σκύλους στις ΗΠΑ, οι οποίοι βρέθηκαν αρνητικοί στη διροφιλαρίωση πριν από τη θεραπεία. Η εν λόγω μελέτη κατέδειξε ότι το Nexgard Spectra συνέβαλε στην πρόληψη της διροφιλαρίωσης για διάστημα έξι μηνών μετά τη θεραπεία.

Για την αγγειοστρογγύλωση, διενεργήθηκε εργαστηριακή μελέτη σε 20 σκύλους που μολύνθηκαν τεχνητά με προνύμφες σκωλήκων του πνεύμονα 7 φορές ανά διαστήματα δύο εβδομάδων. Σε δέκα σκύλους χορηγήθηκε το Nexgard Spectra ενώ στους υπόλοιπους δέκα δεν χορηγήθηκε θεραπεία. Το Nexgard Spectra μείωσε τον αριθμό των σκωλήκων κατά 95% με βάση τη νεκροψία των ζώων 90 με 92

ημέρες μετά τη θεραπεία.

### **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 τα παράσιτα πρέπει να αρχίσουν να τρέφονται από τον σκύλο προκειμένου να εξοντωθούν από το φάρμακο, ενδέχεται να υπάρξει κίνδυνος μετάδοσης των νόσων από τις οποίες ενδεχομένως έχουν προσβληθεί.

### **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: Σεπτέμβριος 2018.