



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Información general sobre Nexgard Spectra y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Nexgard Spectra y para qué se utiliza?

Nexgard Spectra es un medicamento veterinario utilizado para tratar las infestaciones por pulgas y garrapatas, así como la sarna demodéctica y sarcóptica (infestaciones cutáneas provocadas por dos tipos de ácaros diferentes) en perros cuando también es necesaria la prevención de la dirofilariosis (provocada por un gusano que infecta el corazón y los vasos sanguíneos y se transmite por mosquitos), la estrogilosis pulmonar, el gusano ocular y/o el tratamiento de los parásitos intestinales (gusanos en gancho, redondos y en forma de látigo).

Nexgard Spectra contiene las sustancias activas afoxolaner y milbemicina oxima.

### ¿Cómo se usa Nexgard Spectra?

Se presenta en comprimidos masticables en cinco concentraciones diferentes para administrar a perros de diferentes pesos. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. La concentración de los comprimidos deberá regularse en función del peso del perro.

El tratamiento contra las pulgas y las garrapatas debe repetirse a intervalos mensuales durante la temporada de pulgas o garrapatas; Nexgard Spectra puede usarse como parte del tratamiento estacional contra pulgas y garrapatas en perros infectados con lombrices intestinales. Se administra una dosis única de Nexgard Spectra para el tratamiento de los parásitos intestinales. Después de esta dosis, el tratamiento contra pulgas y garrapatas debe continuar con un producto monovalente que contiene un único principio activo. En el caso de la sarna demodéctica, el tratamiento debe repetirse mensualmente hasta que la sarna haya sido tratada eficazmente (como se confirma mediante dos raspados cutáneos negativos con un mes de diferencia), mientras que para el tratamiento de la sarna sarcóptica se administra mensualmente durante dos meses, o más si el tratamiento no es eficaz, tal como indiquen los signos clínicos y los raspados cutáneos. Para la prevención de la enfermedad del gusano del corazón, el tratamiento se administra mensualmente durante la estación de los mosquitos. Para la prevención de la estrogilosis pulmonar, en zonas donde se produce regularmente infección y para la prevención de las lombrices oculares, se da un tratamiento mensual.

---

**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



Para más información sobre el uso de NexGard Spectra, consulte el prospecto o contacte con su veterinario o farmacéutico.

## **¿Cómo actúa Nexgard Spectra?**

Los principios activos de Nexgard Spectra actúan interfiriendo con la forma en que las señales se transmiten entre las células nerviosas (neurotransmisión) en el sistema nervioso de los parásitos, provocando la parálisis y la muerte del organismo parasitador.

El afoxolaner actúa como un «ectoparasiticida», lo que significa que mata los parásitos que habitan en la piel o en el pelo de los animales, como las pulgas, las garrapatas y los ácaros. Las pulgas y garrapatas deben haberse adherido a la piel del perro y comenzado a alimentarse de su sangre para estar expuestas al principio activo. El afoxolaner mata las pulgas antes de que puedan poner huevos, por lo que ayuda a reducir la contaminación en el entorno del perro.

La milbemicina oxima actúa como un «endoparasiticida», lo que significa que mata parásitos como los gusanos que viven dentro del cuerpo de los animales.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Nexgard Spectra en los estudios realizados?**

La eficacia de NexGard Spectra contra pulgas y garrapatas se ha investigado tanto en estudios de laboratorio como de campo.

### **Infestaciones de pulgas y garrapatas**

Se realizó un estudio de campo principal en la UE con 324 perros infestados de pulgas y/o garrapatas a los que se administró un único tratamiento con NexGard Spectra o un medicamento de unción puntual con piriprol que controla las pulgas y las garrapatas. En el estudio se demostró que NexGard Spectra era eficaz en el tratamiento de infestaciones de pulgas y garrapatas en perros durante hasta 30 días después del tratamiento. NexGard Spectra redujo el número de pulgas y garrapatas en al menos un 95% y tuvo al menos la misma eficacia que el piriprol.

### **Sarna demodéctica**

En un estudio de campo 19 perros con sarna demodéctica fueron tratados mensualmente con Nexgard Spectra en tres ocasiones. Nexgard Spectra redujo el número de ácaros vivos en un 96% 56 días después del inicio del tratamiento y en un 98% 84 días después del inicio del tratamiento.

### **Sarna sarcóptica**

En un estudio de campo, 27 perros con sarna sarcóptica fueron tratados con Nexgard Spectra mensualmente durante dos meses. Nexgard Spectra redujo el número de ácaros vivos en un 99% 28 días después del inicio del tratamiento y en un 100% 56 días después del inicio del tratamiento.

### **Parásitos intestinales**

En el estudio de campo sobre los parásitos intestinales participaron 408 perros con infecciones a los que se administró bien un tratamiento único con Nexgard Spectra o bien un medicamento que contenía milbemicina oxima y praziquantel (otro medicamento contra los parásitos). El estudio demostró que Nexgard Spectra fue eficaz para reducir los parásitos intestinales y resultó al menos tan eficaz como la mibemicina oxima y praziquantel.

## **Dirofilaria**

En el tratamiento contra el gusano del corazón, realizado con 84 perros en Japón y 320 perros en los EE.UU., ninguno de los cuales sufría de la enfermedad antes del tratamiento, se demostró que Nexgard Spectra previno la infección por dirofilaria al administrarse mensualmente durante seis meses.

## **Estrongilosis pulmonar**

En un estudio de laboratorio participaron 20 perros infectados artificialmente por larvas de gusano pulmonar. A 10 perros se les administró Nexgard Spectra y los otros 10 no recibieron tratamiento. Nexgard Spectra redujo los recuentos de gusanos en un 95 % a 90-92 días después del tratamiento.

## **Gusano ocular**

En un estudio de campo realizado en lugares de Europa donde se conocen los casos de gusano ocular, se confirmó que los perros quedaban libres de gusanos oculares al inicio del estudio. Treinta y siete perros fueron tratados con Nexgard Spectra y 42 perros con afoxolaner solo, que no tiene ninguna actividad contra el gusano ocular. Se administraron tratamientos mensuales durante 6 meses. Todos los perros tratados con Nexgard Spectra quedaron libres del gusano ocular en el día 180, en comparación con el 43% en el grupo tratado con el afoxolaner.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Nexgard Spectra?**

Los efectos adversos más frecuentes (que afectan a entre 1 y 10 animales de 1000) fueron vómitos, diarrea, falta de energía, pérdida del apetito y prurito, que por lo general duraron poco y se pasaron espontáneamente.

Dado que las pulgas y garrapatas deben comenzar a alimentarse de la sangre del perro para que puedan ser destruidas por el medicamento, no puede descartarse el riesgo de transmisión de las enfermedades con las que podrían estar infectados.

## **¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?**

Los comprimidos deben mantenerse en los blíster hasta su uso, y los blíster deben guardarse en la caja.

En caso de ingestión accidental, especialmente por niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta del medicamento.

Las personas que manipulen el medicamento se deberán lavar las manos después de su uso.

## **¿Por qué se ha autorizado Nexgard Spectra en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Nexgard Spectra son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

## **Otras informaciones sobre Nexgard Spectra**

Nexgard Spectra recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 15 de enero de 2015.

Puede encontrar información adicional sobre Nexgard Spectra en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPARs/nexgard-spectra](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPARs/nexgard-spectra).

Fecha de la última actualización del presente resumen: julio de 2019.