



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nexgard Spectra (*afoxolaner/milbemicin 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 en el tratamiento de las infestaciones por pulgas y garrapatas en perros, así como la sarna demodéctica y sarcóptica (infecciones de la piel provocadas por dos tipos diferentes de ácaros) cuando también es necesaria la prevención contra la dilofilariasis (causada por un ascárides que infecta el corazón y los vasos sanguíneos y es transmitido por mosquitos), la angiostrongilosis (causada por vermes pulmonares) y/o el tratamiento de los parásitos intestinales (anquilostomos, ascarides y tricocéfalos).

Nexgard Spectra contiene las sustancias activas afoxolaner y milbemicina oxima.

¿Cómo se usa Nexgard Spectra?

Nexgard Spectra se presenta en forma de comprimidos masticables en cinco concentraciones diferentes para su administración en perros de diferentes pesos. 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 garrapatas se debe repetir a intervalos mensuales durante las temporadas de pulgas o de garrapatas. En el caso de la sarna demodéctica, el tratamiento debe repetirse mensualmente hasta que la sarna haya sido tratado 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 dilofilariasis, el tratamiento se administra mensualmente durante la estación de los mosquitos. Para la prevención de la angiostrongilosis, en zonas donde la infección se produce regularmente, se administra un tratamiento mensual.

Para más información sobre el uso de Nexgard Spectra, consulte el prospecto o póngase en contacto con su veterinario o farmacéutico.



¿Cómo actúa Nexgard Spectra?

Los principios activos de Nexgard Spectra actúan interfiriendo con el modo 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. Para estar expuestas a afoxolaner, las pulgas y las garrapatas deben haberse adherido a la piel del perro y comenzado a alimentarse de su sangre. 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.

En el caso de los ectoparásitos, se llevaron a cabo tres estudios de campo. El primero implicó a 324 perros infestados con pulgas y/o garrapatas a los que se administró un único tratamiento con Nexgard Spectra o un medicamento de unción puntual que contiene otro principio activo, piriprol, que controla las pulgas y las garrapatas. En el estudio se demostró que Nexgard Spectra era eficaz para el tratamiento de las infestaciones de pulgas y garrapatas en perros durante un periodo de hasta 30 días después del tratamiento. Nexgard Spectra redujo el número de pulgas y garrapatas en al menos un 95% y fue al menos tan eficaz como el piriprol.

En un segundo estudio de campo participaron 19 perros con sarna demodéctica que habían sido 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.

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

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

En el caso de la dirofilariasis, un estudio realizado con 84 perros en Japón y 320 en los EE.UU., ninguno de los cuales sufría la enfermedad antes del tratamiento, reveló que Nexgard Spectra prevenía la infección por dirofilariasis durante seis meses después del tratamiento.

Para la angiostrongilosis, en un estudio de laboratorio participaron 20 perros artificialmente infectados con larvas del vermes pulmonar 7 veces durante intervalos de 2 semanas. A 10 perros se les administró Nexgard Spectra y los otros 10 no recibieron tratamiento. Nexgard Spectra redujo los recuentos de parásitos en un 95% sobre la base del examen post-mortem realizado a los 90-92 días posteriores al tratamiento.

¿Cuál es el riesgo asociado a Nexgard Spectra?

Los efectos adversos más frecuentes (que afectan a entre 1 y 10 animales de cada 1 000) fueron vómitos, diarrea, falta de energía, pérdida del apetito y prurito, que por lo general duraron poco y se resolvieron 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 blísteres hasta su uso, y los blísteres deben guardarse en la caja.

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

Las personas que manipulen el medicamento deberán lavarse las manos después de utilizarlo.

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

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

Otras informaciones sobre Nexgard Spectra

Nexgard Spectra ha recibido 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.

Fecha de la última actualización de este resumen: septiembre de 2018.