



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nexgard Spectra (*afoksolaneer/milbemütsiinoksiim*)

Nexgard Spectra ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Mis on Nexgard Spectra ja milleks seda kasutatakse?

Nexgard Spectra on veterinaaravim, mida kasutatakse kirbu- ja puugiinfestatsioonide ning demodektoosi ja sarkoptoosi (kahe eri lesta põhjustatud nahainfestatsioonid) raviks koertel, kui samal ajal on näidustatud südameusstõve (mida põhjustavad sääskede levitatavad ümarussid, kes nakatavad südant ja veresooni), angiostrongüloosi (mida põhjustavad kopsuussid) profülaktika ning sooleusside (kidaussid, ümarussid ja piugussid) profülaktika ja/või ravi.

Nexgard Spectra sisaldab toimeainetena afoksolaneeri ja milbemütsiinoksiimi.

Kuidas Nexgard Spectrat kasutatakse?

Nexgard Spectrat turustatakse viie tugevusega närimistablettidena kasutamiseks eri kehamassiga koertel. Nexgard Spectra on retseptiravim. Kasutada tuleb koera kehamassile vastava tugevusega tabletti.

Kirbu- või puugihooajal tuleb ravi korrata iga kuu tagant. Demodektoosi ravi tuleb korrata iga kuu seni, kuni seisund on välja ravitud (mida kinnitavad kaks negatiivset nahakaabet, mis on võetud kuuajalise vahega). Sarkoptoosi ravi toimub kord kuus kaks kuud või kauem, kui ravi ei anna tulemusi, mida tõendavad kliinilised nähud ja nahakaaped. Südameusstõve profülaktikaks manustatakse ravimit sääsehooajal üks kord kuus. Angiostrongüloosi profülaktikaks manustatakse ravimit piirkondades, kus see infektsioon sageli esineb, kord kuus.

Kui vajate Nexgard Spectraga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kuidas Nexgard Spectra toimib?

Nexgard Spectra toimeaine mõjutab närvirakkudevahelist signaalivahetust (neurotransmissiooni) parasiitide närvisüsteemis, põhjustades parasiitorganismide paralüüsi ja surma.

Afoksolaneer toimib ektoparasiititsiidina ehk aienena, mis hävitab välisparasiite (loomade nahal või karvastikus elavaid parasiite), näiteks kirpe, puuke ja lesti. Afoksolaneeriga kokku puutumiseks peavad

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



kirbud ja puugid kinnituma nahale ning imema koera verd. Afoksolaneer hävitab kirbud enne munemist ja aitab sellega vähendada koerte ümbruskonna saastumist.

Milbemütsiinoksiim toimib endoparasiitsiidina ehk ainena, mis hävitab siseparasiite (loomade organismis elavaid parasiite), näiteks usse.

Milles seisneb uuringute põhjal Nexgard Spectra kasulikkus?

Nexgard Spectra efektiivsust uuriti labori- ja väliuuringutega.

Välisparasiitide tõrjet uuriti kolme väliuuringuga. Ühes ektoparasiitide väliuuringus osales 324 kirbu- ja/või puugiinfestatsiooniga koera, kellele manustati raviks üks annus Nexgard Spectrat või teist toimeainet püriprooli sisaldavat täpilahust, mis tõrjub kirpe ja puuke. Uuring tõendas, et Nexgard Spectra oli efektiivne kirbu- ja puugiinfestatsioonide hävitamisel koertel kuni 30 päeva jooksul pärast ravi. Nexgard Spectra vähendas kirpude ja puukide arvu vähemalt 95% võrra ja oli vähemalt sama efektiivne kui püriprool.

Teises väliuuringus osales 19 demodektoosiga koera, kellele manustati raviks Nexgard Spectrat üks kord kuus kolm korda. Nexgard Spectra vähendas eluslestade arvu 96% võrra 56 päeva pärast ravi algust ja 98% võrra 84 päeva pärast ravi algust.

Kolmandas väliuuringus osales 27 sarkoptoosiga koera, kellele manustati raviks Nexgard Spectrat kord kuus kaks kuud. Nexgard Spectra vähendas eluslestade arvu 99% võrra 28 päeva pärast ravi algust ja 100% võrra 56 päeva pärast ravi algust.

Sooleusside väliuuringus osales 408 nakatunud koera, kellele manustati raviks üks annus Nexgard Spectrat või milbemütsiinoksiimi ja prasikvanteeli (samuti ussivastane aine) sisaldavat ravimit. Uuring tõendas, et Nexgard Spectra oli efektiivne sooleusside arvu vähendamisel ning oli vähemalt sama efektiivne kui milbemütsiinoksiimi ja prasikvanteeli kombinatsioon.

Esmakordse südameusstõve uuring 84 koeral Jaapanis ja 320 koeral USAs tõendas, et Nexgard Spectra ennetas südameusstõvega nakatumist kuue kuu jooksul pärast ravi.

Angiostrongüloosi laboriuuringus nakatati 20 koera tehiskult kopsuussi vastsetega 7 korda 2-nädalaste vahedega. 10 koerale manustati Nexgard Spectrat ja ülejäänud 10 koera ei saanud ravi. Lahkamisel leiti, et Nexgard Spectra vähendas 90–92 päeva pärast ravi usside arvu 95% võrra.

Mis riskid Nexgard Spectraga kaasnevad?

Nexgard Spectra kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda 1–10 loomal 1000st) on oksendamine, kõhulahtisus, loidus, isutus ja sügelus, mis olid üldiselt lühiajalised ja mööduvad.

Kuivõrd ravimi toime avaldumiseks peavad kirbud ja puugid imema koera verd, ei saa välistada haiguste levimise riski nakatunud parasiitide kaudu.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Kuni manustamiseni tuleb tablette hoida blisteris ja blisterit originaalpakendis.

Ravimi juhuslikul allaneelamisel tuleb viivitamatult pöörduda arsti poole ja näidata talle ravimi pakendi infolehte või etiketti.

Pärast ravimi käsitlemist tuleb pesta käsi.

Nexgard Spectra Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Euroopa Raviamet otsustas, et Nexgard Spectra kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave Nexgard Spectra kohta

Nexgard Spectra müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 15. jaanuaril 2015.

Lisateave Nexgard Spectra kohta on ameti veebilehel:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPARs/Nexgard-Spectra.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09-2018.