



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nexgard Spectra (*afoksolaneeri/milbemysiinioksiimi*)

Yleistiedot Nexgard Spectrasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Nexgard Spectra on ja mihin sitä käytetään?

Nexgard Spectra on eläinlääkevalmiste, jolla hoidetaan koirien kirppu- ja puutiaistartuntoja, sekä Demodex-punkin ja syyhypunkin (kahden erityyppisen punkin aiheuttamat tartunnat iholla) aiheuttamaa syyhyä, kun on tarpeen myös ehkäistä sydänmatotautia (aiheuttajana sukkulamato, joka infektoi sydämen ja verisuonet; tauti tarttuu hyttysistä), keuhkomatojen aiheuttamaa angiostrongyloosia ja/tai kun on tarve poistaa suolistomadot (koukkumadot, sukkulamadot ja piiskamadot).

Nexgard Spectra sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, afoksolaneeria ja milbemysiinioksiimia.

### Miten Nexgard Spectraa käytetään?

Nexgard Spectraa on saatavana purutabletteina viitenä eri vahvuutena käytettäväksi eripainoisilla koirilla. Lääkevalmistetta saa vain lääkemääräyksestä. Käytettävien tablettien vahvuus määräytyy koiran painon mukaan.

Hoito on toistettava kuukauden väliajoin kirppu- tai puutiaiskauden aikana. Demodex-punkin aiheuttaman syyhyn hoitamiseen lääkettä annetaan kerran kuukaudessa, kunnes syyhy on poissa (tämän vahvistaa kahden kuukauden välein otettava negatiivinen raaputusnäyte).

Syyhypunkkitartunnan hoidossa lääkettä annetaan kerran kuussa kahden kuukauden ajan tai pidempään, jos hoito ei tehoa. Hoidon tehottomuuden osoittavat kliiniset merkit ja ihon raaputus. Sydänmatotaudin ehkäisemiseksi hoito annetaan kuukausittain hyttyskauden ajan. Angiostrongyloosin ehkäisemiseksi hoito annetaan kuukausittain alueilla, missä infektiota esiintyy säännöllisesti.

Nexgard Spectran käyttöä koskevaa lisätietoa saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

### Miten Nexgard Spectra vaikuttaa?

Nexgard Spectran vaikuttavat aineet toimivat häiritsemällä signaalien kulkua loisten hermojärjestelmän hermosoluissa (neurotransmissio), jolloin loiset halvaantuvat ja kuolevat.

Afoksolaneeri vaikuttaa tappamalla ulkoloisia. Se siis tappaa eläinten ihossa tai turkissa elävät loiset,

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



kuten kirput, puutiaiset ja punkit. Altistuakseen afoksolaneerille kirppujen ja puutiaisten on kiinnityttävä ihoon ja alettava imeä koiran verta. Afoksolaneeri tappaa kirput ennen kuin ne ennättävät munia. Tämä auttaa vähentämään koirien elinympäristön kontaminoitumista.

Milbemysiinioksiimi vaikuttaa tappamalla sisäloisia. Se tarkoittaa sitä, että se tappaa esimerkiksi matoja, jotka elävät kehon sisällä.

## **Mitä hyötyä Nexgard Spectrasta on havaittu tutkimuksissa?**

Nexgard Spectran tehoa on tutkittu sekä laboratorio- että kenttätutkimuksissa.

Ulkoloisia tutkittiin kolmessa eri kenttätutkimuksessa. Ensimmäiseen kenttätutkimukseen osallistui 324 koira, joilla oli kirppu- ja/tai puutiaistartuntoja. Koirille annettiin kerta-annos Nexgard Spectraa tai paikallisvalebaleettia, joka sisälsi pyripolia, kirppujen ja puutiaisten häätämiseen käytettävää toista vaikuttavaa ainetta. Tutkimus osoitti, että Nexgard Spectra oli tehokas koirien kirppu- ja puutiaistartuntojen hoidossa ja että vaikutus kesti jopa 30 päivää hoidon antamisen jälkeen. Nexgard Spectra vähensi kirppujen ja puutiaisten määrää vähintään 95 prosenttia, ja se oli vähintään yhtä tehokas kuin pyripoli.

Toiseen kenttätutkimukseen osallistui 19 koira, joilla oli Demodex-punkin aiheuttama syyhy. Koirat saivat Nexgard Spectraa kerran kuukaudessa kolme kertaa. Nexgard Spectra vähensi elävien punkkien määrää 96 prosenttia 56 päivää hoidon aloittamisen jälkeen ja 98 prosenttia 84 päivää hoidon aloittamisen jälkeen.

Kolmannessa kenttätutkimuksessa oli mukana 27 syyhyypunkkitartunnan saanutta koira, joita hoidettiin Nexgard Spectralla kerran kuukaudessa kahden kuukauden ajan. Nexgard vähensi elävien punkkien määrää 99 prosenttia 28 päivää hoidon aloittamisen jälkeen ja 100 prosenttia 56 päivää hoidon aloittamisen jälkeen.

Suolistomatoja koskeneessa kenttätutkimuksessa oli mukana 408 koira, joilla oli infektoita. Niille annettiin joko kerta-annos Nexgard Spectraa tai lääketta, joka sisälsi milbemysiinioksiimia ja pratsikvantelia (toinen matolääke). Tutkimus osoitti, että Nexgard Spectra oli tehokas suolistomatojen vähentämisessä ja että se oli vähintään yhtä tehokas kuin milbemysiinioksiimi ja pratsikvanteli.

Sydänmatoja koskeneessa tutkimuksessa oli mukana 84 koira Japanissa ja 320 koira Yhdysvalloissa. Yhdelläkään koirasta ei ollut sydänmatoja ennen hoidon aloittamista. Tutkimus osoitti, että Nexgard Spectra ehkäisi sydänmatotartunnan ja että teho kesti kuusi kuukautta hoidon antamisen jälkeen.

Angiostrongyloosia koskeneessa laboratoriotutkimuksessa oli mukana 20 koira, joihin oli keinoitekoisesti tartutettu keuhkomadon munia seitsemän kertaa kahden viikon välein. Kymmenelle koiralle annettiin Nexgard Spectraa ja toiselle kymmenelle ei annettu mitään hoitoa. Nexgard Spectra vähensi matojen määrää 95 prosenttia 90–92 päivää hoidon jälkeen tehtyjen post mortem -tutkimusten perusteella.

## **Mitä riskejä Nexgard Spectraan liittyy?**

Nexgard Spectran yleisimmät sivuvaikutukset (joita esiintyi 1–10 eläimellä 1 000:sta) olivat oksentelu, ripuli, uupuneisuus, heikentynyt ruokahalu ja kutina. Nämä sivuvaikutukset olivat lyhytkestoisia ja hävisivät itseksensä.

Koska loisten on alettava imeä koiran verta, jotta lääke voisi tappaa ne, niiden kantamien sairauksien siirtymisen riskiä ei voida sulkea pois.

## **Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?**

Tabletit on pidettävä läpipainopakkauksissa käyttöön saakka, ja läpipainopakkaukset on pidettävä kartonkirasiassa.

Jos lääkettä on nielty vahingossa, etenkin jos kyseessä on lapsi, on hakeuduttava viipymättä lääkäriin, jolle on näytettävä pakkausseloste tai myyntipäällysmarkinnat.

Lääkettä käsittelevien henkilöiden on pestävä kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

## **Miksi Nexgard Spectra on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Nexgard Spectran hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Muita tietoja Nexgard Spectrasta**

Nexgard Spectra sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 15. tammikuuta 2015.

Lisää tietoa Nexgard Spectrasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPARs/Nexgard-Spectra](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPARs/Nexgard-Spectra).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi syyskuussa 2018.