



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Aperçu de Nexgard Spectra et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Nexgard Spectra et dans quel cas est-il utilisé?

Nexgard Spectra est un médicament vétérinaire utilisé chez les chiens pour traiter les infestations par les puces, les tiques, ainsi que par la gale démodectique et la gale sarcoptique (infestations cutanées provoquées par deux différents types d'acariens), lorsqu'une prévention de la dirofilariose (provoquée par un ascaride qui infecte le cœur et les vaisseaux sanguins et qui est transmis par les moustiques), de l'angiostrongylose (provoquée par des vers pulmonaires) et/ou un traitement contre les vers intestinaux (nématodes ankylostomes, ascarides et trichures) est/sont également requis.

Nexgard Spectra contient les principes actifs afoxolaner et milbemycin oxime.

### Comment Nexgard Spectra est-il utilisé?

Nexgard Spectra est disponible sous forme de comprimés à croquer dans cinq dosages différents pour une utilisation chez des chiens de poids différents. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Il convient d'utiliser les comprimés dosés de manière appropriée en fonction du poids du chien.

Le traitement contre les puces et les tiques doit être renouvelé à intervalles mensuels durant les saisons d'infestations par les puces ou les tiques. En cas de gale démodectique, le traitement doit être répété tous les mois jusqu'à ce que la gale soit traitée avec succès (confirmé par deux grattages cutanés négatifs à un mois d'intervalle) tandis qu'en cas de gale sarcoptique, le traitement est administré une fois par mois pendant deux mois ou plus longtemps si le traitement a échoué (au vu des signes cliniques et des grattages cutanés). Pour la prévention de la dirofilariose, le traitement est administré une fois par mois durant la saison des moustiques. Pour la prévention de l'angiostrongylose, dans les régions où l'infection est courante, un traitement mensuel est administré.

Pour plus d'informations sur l'utilisation de Nexgard Spectra, voir la notice ou contacter votre vétérinaire ou votre pharmacien.



## Comment Nexgard Spectra agit-il?

Les principes actifs de Nexgard Spectra agissent en interférant avec la manière dont les signaux sont transmis entre les cellules nerveuses (neurotransmission) dans le système nerveux des parasites, ce qui se traduit par la paralysie et la mort de l'organisme parasitaire.

L'afoxolaner agit comme un «ectoparasiticide». Cela signifie qu'il tue les parasites, tels que les puces, les tiques et les acariens, qui vivent sur ou dans la peau, ou dans la fourrure des animaux. Afin d'être exposées à l'afoxolaner, les puces et les tiques doivent être présentes sur la peau du chien et avoir commencé à se nourrir de son sang. L'afoxolaner tue les puces avant qu'elles ne pondent des œufs et aide ainsi à réduire la contamination de l'environnement des chiens.

La milbémycine oxime agit comme un «endoparasiticide». Cela signifie qu'elle tue les parasites tels que les vers qui vivent à l'intérieur du corps des animaux.

## Quels sont les bénéfices de Nexgard Spectra démontrés au cours des études?

L'efficacité de Nexgard Spectra a été examinée dans le cadre d'études de laboratoire et de terrain.

Les ectoparasites ont fait l'objet de trois études de terrain. La première étude a porté sur 324 chiens infestés par des puces et/ou des tiques qui se sont vu administrer un traitement unique par Nexgard Spectra ou un médicament spot on contenant un autre principe actif, le pyriprole, qui élimine les puces et les tiques. L'étude a montré que Nexgard Spectra était efficace pour traiter les infestations par les puces et les tiques chez les chiens jusqu'à 30 jours après le traitement. Nexgard Spectra a réduit le nombre de puces et de tiques d'au moins 95 % et était au moins aussi efficace que le pyriprole.

La deuxième étude de terrain a porté sur 19 chiens atteints de gale démodectique, qui ont été traités par Nexgard Spectra une fois par mois pendant trois mois. Nexgard Spectra a réduit le nombre d'acariens vivants de 96 % 56 jours après le début du traitement, et de 98 % 84 jours après le début du traitement.

La troisième étude de terrain a porté sur 27 chiens atteints de gale sarcoptique, qui ont été traités par Nexgard Spectra une fois par mois pendant deux mois. Nexgard Spectra a réduit le nombre d'acariens vivants de 99 % 28 jours après le début du traitement, et de 100% 56 jours après le début du traitement.

S'agissant des vers intestinaux, une étude de terrain a porté sur 408 chiens infectés qui se sont vu administrer soit un traitement unique par Nexgard Spectra, soit un médicament contenant de la milbémycine oxime et du praziquantel (un autre médicament contre les vers). L'étude a montré que Nexgard Spectra était efficace pour réduire les vers intestinaux et était au moins aussi efficace que la milbémycine oxime et le praziquantel.

S'agissant de la dirofilariose, une étude portant sur 84 chiens au Japon et 320 chiens aux États-Unis, dont aucun ne présentait de dirofilariose avant le début du traitement, a démontré que Nexgard Spectra prévenait l'infection par dirofilariose pendant six mois après le traitement.

S'agissant de l'angiostrongylose, une étude de laboratoire a porté sur 20 chiens infectés artificiellement par des larves de vers pulmonaires sept fois à deux semaines d'intervalle. Dix chiens ont reçu Nexgard Spectra et les dix autres n'ont pas été traités. Nexgard Spectra a réduit le nombre de vers de 95 % sur la base de l'examen post mortem à 90-92 jours après le traitement.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Nexgard Spectra?**

Les effets indésirables les plus couramment observés (qui peuvent toucher entre un animal et 10 animaux sur 1 000) étaient les suivants: vomissements, diarrhée, manque d'énergie, perte d'appétit et démangeoisons, qui étaient généralement de courte durée et qui ont disparu spontanément.

Étant donné que les parasites doivent avoir commencé à se nourrir sur le chien pour être tués par le médicament, il peut exister un risque de transmission des maladies dont elles peuvent être infectées.

## **Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?**

Les comprimés doivent rester dans les plaquettes jusqu'à leur utilisation et les plaquettes doivent être conservées dans le carton.

En cas d'ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, il convient de consulter immédiatement un médecin et de lui montrer la notice ou l'étiquetage du produit.

Les personnes qui manipulent le médicament doivent se laver les mains après avoir manipulé le produit.

## **Pourquoi Nexgard Spectra est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Nexgard Spectra sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

## **Autres informations relatives à Nexgard Spectra**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Nexgard Spectra, le 15 janvier 2015.

De plus amples informations sur Nexgard Spectra sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPARs/Nexgard-Spectra](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPARs/Nexgard-Spectra).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 09-2018.