



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nexgard Spectra (*afoksolaner/milbemicin oksim*)

Pregled informacija o VMP-u Nexgard Spectra i zašto je odobren u EU-u

Što je Nexgard Spectra i za što se primjenjuje?

Nexgard Spectra je veterinarsko-medicinski proizvod koji se koristi za terapiju infestacije buha i krpelja kao i demodikoze i sarkoptoze (infestacija kože koje uzrokuju dvije različite vrste grinja) u pasa kada je potrebna i prevencija bolesti srčanog crva (koju uzrokuje crijevni oblič koji zarazi srce i krvne žile te koju prenose komarci), angiostrongilozе (koju uzrokuju plućne gliste) ili liječenje crijevnih glista (ankilostoma, crijevnih oblića i vlašnjaka).

Nexgard Spectra sadržava djelatne tvari afoksolaner i milbemicin oksim.

Kako se koristi VMP Nexgard Spectra?

VMP Nexgard Spectra dostupan je u obliku tableta za žvakanje u pet različitih jačina za primjenu u pasa različite tjelesne težine. Izdaje se samo na veterinarski recept. Tablete odgovarajuće jačine treba koristiti u skladu s tjelesnom težinom psa.

Terapiju protiv buha i krpelja treba ponoviti u mjesečnim intervalima tijekom sezone buha ili krpelja. Terapiju demodikoze treba ponoviti u mjesečnim intervalima sve dok je se uspješno ne izliječi (što se potvrđuje dvama negativnima strugotinama kože u razmaku od mjesec dana), dok se terapija za sarkoptozu daje jednom mjesečno tijekom dva mjeseca ili duže ako terapija nije uspješna, što se utvrđuje kliničkim znakovima i strugotinama kože. Za prevenciju bolesti srčanog crva terapija se provodi jednom mjesečno tijekom sezone komaraca. Za prevenciju angiostrongilozе, u područjima gdje redovito dolazi do infekcije terapija se provodi na mjesečnoj osnovi.

Više informacija o primjeni VMP-a Nexgard Spectra pročitajte u uputi o VMP-u, odnosno obratite se veterinaru ili ljekarniku.

Kako djeluje Nexgard Spectra?

Djelatne tvari VMP-a Nexgard Spectra djeluju ometajući način na koji se signali prenose među živčanim stanicama (neurotransmisija) u živčanom sustavu parazita, što rezultira paralizom i ugibanjem parazitskog organizma.



Afoksolaner djeluje kao „ektoparazitocid“. To znači da ubija parazite koji žive na koži ili u krznu životinja, kao što su buhe, krpelji i grinje. Kako bi ih se izložilo afoksolaneru, buhe i krpelji moraju se pričvrstiti na kožu i početi se hraniti krvlju životinje. Afoksolaner ubija buhe prije nego što uspiju izleći jajašca te tako pomaže u smanjivanju kontaminacije okruženja psa.

Milbemicin oksim djeluje kao „endoparazitocid“. To znači da ubija parazite kao što su crvi koji žive u tijelu životinja.

Koje su koristi od VMP-a Nexgard Spectra utvrđene u ispitivanjima?

Djelotvornost VMP-a Nexgard Spectra ispitana je i u laboratorijskim i u terenskim ispitivanjima.

Tri terenska ispitivanja provedena su za ektoparazite. Prvo ispitivanje obuhvatilo je 324 psa s infestacijama buha ili krpelja koji su primili jednu terapiju VMP-om Nexgard Spectra ili VMP-om za nakapavanje na kožu koji sadrži piriprol za kontrolu buha i krpelja. Ispitivanje je pokazalo da je VMP Nexgard Spectra djelotvoran u terapiji infestacije buha i krpelja u pasa do 30 dana nakon liječenja. Primjenom VMP-a Nexgard Spectra smanjen je broj buha i krpelja za najmanje 95 %, a VMP je bio barem jednako djelotvoran kao piriprol.

Drugo terensko ispitivanje uključivalo je 19 pasa s demodikozom koja je tretirana tri puta u mjesečnim intervalima VMP-om Nexgard Spectra. Nexgard Spectra smanjio je broj živih grinja za 96 % 56 dana nakon početka terapije te za 98 % 84 dana nakon početka terapije.

Treće terensko ispitivanje obuhvatilo je 27 pasa sa sarkoptozom koja je tretirana VMP-om Nexgard Spectra jednom mjesečno tijekom dva mjeseca. Nexgard Spectra smanjio je broj živih grinja za 99 % 28 dana nakon početka terapije te za 100% 56 dana nakon početka terapije.

U slučaju crijevnih glista, terensko ispitivanje obuhvatilo je 408 zaraženih pasa koji su primili ili jednu terapiju VMP-om Nexgard Spectra ili VMP koji sadrži milbemicin oksim i prazikvantel (drugi VMP protiv crva). Ispitivanje je pokazalo da je VMP Nexgard Spectra bio djelotvoran u smanjenju crijevnih glista i da je bio barem jednako djelotvoran kao milbecin oksim i prazikvantel.

Pri liječenju srčanog crva, 84 psa u Japanu i 320 pasa u SAD-u, od kojih niti jedan nije prethodno imao srčanog crva, pokazalo se da je Nexgard Spectra spriječio infestaciju srčanim crvom do šest mjeseci nakon terapije.

U slučaju angiostrongilozе laboratorijsko ispitivanje obuhvatilo je 20 pasa umjetno zaraženih larvom plućne gliste sedam puta u intervalima od dva tjedna. Deset pasa primilo je VMP Nexgard Spectra, a ostalih 10 nije primilo terapiju. Primjenom VMP-a Nexgard Spectra smanjio se broj glista za 95 % na temelju obdukcije 90 – 92 dana nakon terapije.

Koji su rizici povezani s VMP-om Nexgard Spectra?

Najčešće nuspojave VMP-a (mogu se javiti kod 1 do 10 na 1 000 životinja) bile su povraćanje, proljev, manjak energije, smanjeni apetit i svrbež, koji su općenito bili kratkog trajanja i nestali su spontano.

Budući da se paraziti moraju početi hraniti krvlju psa da bi ih se moglo iskorijeniti VMP-om, ne može se isključiti rizik od prijenosa bolesti kojima oni mogu biti zaraženi.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

Tablete treba držati u blister pakiranju sve dok je to potrebno, a blistere treba čuvati u kutiji.

U slučaju da netko, a osobito dijete, nehotice proguta proizvod, potrebno je odmah potražiti liječnički savjet te liječniku pokazati uputu o VMP-u ili etiketu.

Osobe koje rukuju VMP-om moraju oprati ruke nakon rukovanja proizvodom.

Zašto je VMP Nexgard Spectra odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od VMP-a Nexgard Spectra nadmašuju s njim povezane rizike te da se VMP može odobriti za primjenu u Europskoj uniji.

Ostale informacije o VMP-u Nexgard Spectra

Nexgard Spectra dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 15. siječnja 2015.

Više informacija o VMP-u Nexgard Spectra nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPARs/Nexgard-Spectra.

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 9. 2018.