



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nexgard Spectra (*afoxolaner/milbemicin-oxim*)

A Nexgard Spectra-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú készítmény a Nexgard Spectra és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Nexgard Spectra egy állatgyógyászati készítmény, amelyet kutyák bolha- és kullancsfertőzésének, valamint Demodex és Sarcoptes rühességének (két különböző típusú atka okozta bőrfertőzések) kezelésére alkalmaznak olyan esetekben, amikor egyidejűleg szükség van a (szúnyogok által terjesztett, a szívet és a vérereket megfertőző fonálféreg által okozott) szívférgesség vagy a (tüdőféreg által okozott) angiostrongylosis megelőzésére és/vagy a (horogféreg, fonálféreg vagy ostorféreg okozta) bélférgesség kezelésére.

A Nexgard Spectra hatóanyagként afoxolanert és milbemicin-oximot tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Nexgard Spectra-t?

A Nexgard Spectra rágótabletta formájában kapható öt különböző hatáserősségben, különböző testsúlyú kutyák számára. A készítmény csak receptre kapható. A kutya testsúlya szerinti megfelelő hatáserősségű tablettát kell alkalmazni.

A bolha- vagy kullancsfertőzés kezelését bolha- vagy kullancsidőszak alatt havonta meg kell ismételni. Demodex rühesség esetén a kezelést eredményességéig (amit egy hónap időintervallummal levett, két negatív bőrkaparás igazol) havonta, Sarcoptes rühesség esetén pedig két hónapig havonta meg kell ismételni, vagy az utóbbi esetben hosszabb ideig, ha a kezelés a klinikai tünetek és bőrkaparások alapján sikertelennek bizonyul. A szívférgesség megelőzésére a kezelést a szúnyogszezon alatt havonta kell alkalmazni. Angiostrongylosis megelőzésére a kezelést havonta kell alkalmazni azokon a területeken, ahol a fertőzés rendszeresen előfordul.

Amennyiben a Nexgard Spectra alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészehez.



Hogyan fejt ki hatását a Nexgard Spectra?

A Nexgard Spectra-ban található hatóanyagok azáltal fejtik ki hatásukat, hogy megzavarják az élősködők idegrendszerében az idegsejtek közötti jelátvitelt (neurotranszmisszió), ami az élősködők lebénulását és pusztulását eredményezi.

Az afoxolaner „ektoparaziticideként” hat. Ez azt jelenti, hogy elpusztítja azokat az élősködőket, amelyek az állat bőrén, bőrében vagy szőrzetében élnek, mint például a bolhák, kullancsok és atkák. Annak érdekében, hogy a bolhák és a kullancsok találkozzanak az afoxolanerrel, rá kell kapaszkodniuk a bőrre, és el kell kezdeniük a kutya vérének szívását. Az afoxolaner elpusztítja a bolhákat, még mielőtt azok petéket rakhatnának, és így hozzájárul a kutya környezetében kialakuló fertőzöttség csökkentéséhez.

A milbemicin-oxim „endoparaziticideként” hat. Ez azt jelenti, hogy elpusztítja az állatok testén belül élő élősködőket, például a férgeket.

Milyen előnyei voltak a Nexgard Spectra alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Nexgard Spectra hatékonyságát mind laboratóriumi, mind pedig terepvizsgálatokban tanulmányozták.

Ektoparaziták esetében három terepvizsgálatot végeztek. Az első terepvizsgálatba 324, bolhával és/vagy kullancssal fertőzött kutyát vontak be, amelyeket egy alkalommal Nexgard Spectra-val vagy egy piriprol nevű másik hatóanyagot tartalmazó, a bolhák és kullancsok elleni védekezésre szolgáló, rácsepegtető gyógyszerrel kezeltek. A vizsgálat azt igazolta, hogy a Nexgard Spectra a kezelést követően akár 30 napig hatékony volt a kutyák bolha- és kullancsfertőzésének kezelésében. A Nexgard Spectra legalább 95%-kal csökkentette a bolhák és kullancsok számát, és legalább olyan hatékony volt, mint a piriprol.

A második terepvizsgálatba 19, Demodex rühességben szenvedő kutyát vontak be, és havonta, három alkalommal Nexgard Spectra-val kezelték őket. A Nexgard Spectra a kezelés megkezdése után 56 nappal 96%-kal, a kezelés megkezdése után 84 nappal pedig 98%-kal csökkentette az élő atkák számát.

A harmadik terepvizsgálatba 27, Sarcoptes rühességben szenvedő kutyát vontak be, és két hónapig havonta Nexgard Spectra-val kezelték őket. A Nexgard Spectra a kezelés megkezdése után 28 nappal 99%-kal, a kezelés megkezdése után 56 nappal pedig 100%-kal csökkentette az élő atkák számát.

Bélférgesek esetében egy terepvizsgálatot végeztek 408 fertőzött kutyával, amelyeket egy alkalommal Nexgard Spectra-val vagy egy, milbemicin-oximot és prazikvantelt (egy másik, férgek elleni szert) tartalmazó gyógyszerrel kezeltek. A vizsgálat azt igazolta, hogy a Nexgard Spectra hatékonyan csökkentette a bélférgesek számát, és legalább annyira hatékony volt, mint a milbemicin-oxim és a prazikvantel.

Szívférgesség esetében Japánban 84 kutyát, az Amerikai Egyesült Államokban pedig 320 kutyát vizsgáltak, amelyeknél a kezelés megkezdése előtt nem állt fenn szívférgesség; ennek során kimutatták, hogy a Nexgard Spectra a kezelés után hat hónapig megakadályozta a szívférgessel való fertőződést.

Angiostrongylosis esetében egy laboratóriumi vizsgálatra került sor, amelyben 20 kutyát fertőztek meg mesterségesen tüdőféreg-lárvákkal kéthetes időközönként összesen 7 alkalommal. Tíz kutya Nexgard Spectra-t kapott, míg a másik tíz nem részesült kezelésben. A Nexgard Spectra 95%-kal csökkentette a férgek számát a kezelést követően 90-92 nappal végzett boncolás eredményei alapján.

Milyen kockázatokkal jár a Nexgard Spectra alkalmazása?

A leggyakoribb mellékhatások (1000 állat közül 1–10-nél jelentkezik) a hányás, hasmenés, energiahány, étvágycsökkenés és a viszketés voltak, amelyek általában rövid ideig tartottak és spontán megszűntek.

Mivel ahhoz, hogy a gyógyszer elpusztítsa az élősködőket, azoknak előbb el kell kezdeniük táplálkozni a kutyából, nem kizárt az esetleg hordozott betegségek átvitelének veszélye.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A tablettákat felhasználásig a buborékfóliában, a buborékfóliákat pedig a dobozban kell tartani.

A készítmény véletlen lenyelése esetén – különösen gyermekek esetében – azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A gyógyszert alkalmazó személyeknek az alkalmazást követően kezet kell mosniuk.

Miért engedélyezték a Nexgard Spectra forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Nexgard Spectra alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatát, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Nexgard Spectra-val kapcsolatos egyéb információ

2015. január 15-én a Nexgard Spectra az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Nexgard Spectra-ra vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPARs/Nexgard-Spectra.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 09-2018.