



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nexgard Spectra (*afoxolaner/milbemicina ossima*)

Sintesi relativa a Nexgard Spectra e motivi dell'autorizzazione nell'UE

Che cos'è e per che cosa si usa Nexgard Spectra?

Nexgard Spectra è un medicinale veterinario indicato per il trattamento delle infestazioni da pulci e zecche nonché della scabbia demodectica e sarcoptica (infestazioni della cute causate da due tipi diversi di acaro) nei cani quando è necessaria anche la prevenzione della filariosi cardiopolmonare (causata da un nematode trasmesso dalle zanzare che infesta il cuore e i vasi sanguigni) e dell'angiostrongilosi (causata da nematodi polmonari) e/o per il trattamento dell'infestazione da parassiti intestinali (anchilostomi, vermi tondi e tricocefali).

Nexgard Spectra contiene i principi attivi afoxolaner e milbemicina ossima.

Come si usa Nexgard Spectra?

Nexgard Spectra è disponibile sotto forma di compresse masticabili in cinque diversi dosaggi, da utilizzare in cani di diverso peso. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il dosaggio appropriato delle compresse dipende dal peso del cane.

Il trattamento contro pulci e zecche va ripetuto a intervalli mensili nei periodi di maggiore stagionalità per le pulci o le zecche. Quanto alla scabbia demodectica, il trattamento deve essere ripetuto ogni mese fino alla scomparsa della malattia (comprovata da due raschiamenti cutanei negativi effettuati a distanza di un mese l'uno dall'altro), mentre il trattamento per la scabbia sarcoptica è somministrato mensilmente per due mesi, o più a lungo se il trattamento non ha esito positivo, sulla base dei segni clinici e dei raschiamenti cutanei. Per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare il trattamento è somministrato una volta al mese durante la stagione delle zanzare. Per la prevenzione dell'angiostrongilosi il trattamento è somministrato una volta al mese nelle zone in cui si verificano periodicamente infezioni.

Per maggiori informazioni sull'impiego di Nexgard Spectra, vedere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Come agisce Nexgard Spectra?

I principi attivi di Nexgard Spectra agiscono interferendo con le modalità di trasmissione dei segnali tra

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



le cellule nervose (neurotrasmissione) nel sistema nervoso dei parassiti, con conseguente paralisi e morte degli stessi.

Afoxolaner agisce come "ectoparassiticida", ossia uccide i parassiti, tra cui pulci, zecche e acari, che vivono sulla pelle o nel pelo degli animali. Per entrare in contatto con afoxolaner, pulci e zecche devono attaccarsi alla cute e cominciare a nutrirsi del sangue del cane. Afoxolaner uccide le pulci prima che possano deporre le uova e quindi contribuisce a ridurre la contaminazione dell'ambiente in cui vivono i cani.

Milbemicina ossima agisce come "endoparassiticida", ossia uccide i parassiti, come i nematodi, che vivono all'interno dell'organismo dell'animale.

Quali benefici di Nexgard Spectra sono stati evidenziati negli studi?

L'efficacia di Nexgard Spectra è stata esaminata nell'ambito di studi di laboratorio e sul campo.

Per quanto riguarda gli ectoparassiti, sono stati condotti tre studi sul campo. Il primo studio ha esaminato 324 cani con infestazione da pulci e/o zecche ai quali è stato somministrato un unico trattamento con Nexgard Spectra o con un medicinale spot-on contenente un altro principio attivo, piriprolo, indicato per il controllo di pulci e zecche. Questo studio ha evidenziato che Nexgard Spectra era efficace nel trattamento delle infestazioni da pulci e zecche nei cani fino a 30 giorni dopo il trattamento. Nexgard Spectra ha ridotto il numero di pulci e zecche di almeno il 95 %, dimostrandosi almeno tanto efficace quanto piriprolo.

Il secondo studio sul campo ha riguardato 19 cani affetti da scabbia demodectica trattati con Nexgard Spectra mensilmente in tre occasioni. Nexgard Spectra ha ridotto il numero di acari vivi del 96 % dopo 56 giorni dall'inizio del trattamento e del 98 % dopo 84 giorni dall'inizio del trattamento.

Il terzo studio sul campo è stato condotto su 27 cani con scabbia sarcoptica sottoposti mensilmente per due mesi al trattamento con Nexgard Spectra, che ha ridotto il numero di acari vivi del 99 % dopo 28 giorni dall'inizio del trattamento e del 100 % dopo 56 giorni dall'inizio del trattamento.

Per quanto riguarda i parassiti intestinali, uno studio sul campo ha esaminato 408 cani infetti ai quali è stato somministrato un unico trattamento con Nexgard Spectra o un medicinale contenente milbemicina ossima e praziquantel (un altro medicinale per i parassiti). Dallo studio è emerso che Nexgard Spectra era efficace nel ridurre l'infestazione da parassiti intestinali almeno quanto milbemicina ossima e praziquantel.

Relativamente alla filaria, da uno studio condotto in Giappone su 84 cani e negli Stati Uniti su 320, nessuno dei quali aveva la filariosi cardiopolmonare prima dell'avvio del trattamento, è emerso che Nexgard Spectra preveniva questo tipo d'infezione per sei mesi dopo il trattamento.

Quanto all'angiostrongilosi, uno studio di laboratorio ha esaminato 20 cani infettati artificialmente con larve di nematodi polmonari per sette volte a intervalli di due settimane. A dieci cani è stato somministrato Nexgard Spectra, mentre gli altri dieci non sono stati trattati. Dall'autopsia effettuata 90-92 giorni dopo il trattamento è emerso che Nexgard Spectra aveva ridotto il numero di parassiti del 95 %.

Quali sono i rischi associati a Nexgard Spectra?

Gli effetti collaterali più comuni (che possono riguardare tra 1 e 10 animali su 1 000) sono vomito, diarrea, mancanza di energia, appetito ridotto e sensazione di prurito; generalmente sono stati di breve durata e si sono risolti spontaneamente.

Poiché la soppressione di parassiti con il medicinale si ottiene soltanto quando questi iniziano a nutrirsi del sangue del cane, non si può escludere il rischio di trasmissione di malattie delle quali sono eventualmente infetti.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Le compresse devono essere tenute nel blister fino al momento dell'impiego e i blister vanno conservati nella scatola.

In caso di ingestione accidentale, soprattutto da parte di bambini, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

È necessario lavarsi le mani dopo aver manipolato il prodotto.

Perché Nexgard Spectra è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Nexgard Spectra sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

Altre informazioni su Nexgard Spectra

Il 15 gennaio 2015 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Nexgard Spectra, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su Nexgard Spectra, consultare il sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPARs/Nexgard-Spectra.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 09-2018.